



DEPARTAMENTO DE COMUNICAÇÃO E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Convite para apresentação de candidaturas aos Prémios Humanizar a Saúde 2024

Portugal tem um sistema de saúde de excelência que se deve ao trabalho dos profissionais que o integram e que dedicam o seu tempo e esforço a melhorar a saúde da população, trabalhando em parceria e em colaboração com doentes ou associações de doentes, que promovem projetos de grande importância que englobam processos de prevenção e tratamento de doenças ou cuidados paliativos num ambiente de afetividade e proximidade.

Na Teva acreditamos na importância de dar maior visibilidade e apoio às iniciativas que vão mais longe e que, paralelamente, vão à procura da excelência dos cuidados de saúde, procuram contribuir para aquilo a que chamamos "Humanização da Saúde", contribuindo assim com valores éticos, humanidade e proximidade.

Por isso, a Teva em Portugal pretende reconhecer o trabalho de iniciativas e projetos que, como denominador comum, têm como objetivo a melhoria da qualidade de vida dos doentes, através da criação de soluções que contribuam para melhorar o difícil caminho de tratamento ou dos cuidados paliativos, reconhecendo que um ambiente e tratamento mais afetivo, próximo e humano pode contribuir decisivamente para resultados mais positivos para o doente.

REGULAMENTO DOS PRÉMIOS HUMANIZAR A SAÚDE
--

REQUISITOS DOS PROJETOS E DOS CANDIDATOS

1. Com os Prémios “Humanizar a Saúde 2024”, a **TEVA PHARMA – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.** (doravante designada “**Teva**”, sociedade comercial por quotas, com sede no Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2740 – 245 Porto Salvo, concelho de Oeiras, Pessoa Colectiva n.º 507045491, pretende reconhecer o trabalho das instituições, públicas ou privadas, que desenvolvem projetos, atividades e iniciativas solidárias que ajudam a enfrentar da melhor forma a difícil experiência da doença, criando um ambiente confortável e seguro para os doentes e as suas famílias; eliminando medos, apoiando-os psicologicamente e humanizando os processos hospitalares, para ajudá-los a lidar com sua doença e a ter uma atitude positiva (doravante designados “**Projetos**”). Além do acima referido, apenas serão considerados os Projetos que cumpram os seguintes requisitos:
 - i. O Projeto deve encontrar-se a decorrer no momento de apresentação da candidatura ao prémio
 - ii. O Projeto deve ser de carácter permanente e não consistir em iniciativas isoladas, desprovidas de continuidade;
 - iii. Projetos específicos da instituição que apresenta a candidatura;
 - iv. Os Projectos devem corresponder aos objectivos da instituição que apresenta a candidatura;
 - v. Os Projetos não devem ter como único objetivo os cuidados de saúde;
 - vi. Os Projetos devem ser desenvolvidos em território nacional.
2. Os candidatos que desenvolvem e fazem a gestão de Projetos e que cumpram os requisitos descritos nos parágrafos anteriores (doravante designados “**Candidatos**”), devem apresentar a sua candidatura até às 23h59 horas do dia 7 de outubro de 2024, através da plataforma Teva Grants Connect. Para mais informações sobre como se registar na plataforma e candidatar-se, consulte: <https://www.tevapharma.es/humanize-health/>.
3. Uma vez criada a conta, os Candidatos terão acesso ao formulário de participação e deverão preencher as seguintes secções:
 - 3.1. Identificação geral do Candidato: deve ser indicado o país de registo, o endereço e o contacto principal do Candidato.

3.2. Informações sobre o Candidato: descrever o trabalho da entidade, indicar o ano de criação e os endereços do sítio Web ou das redes sociais, se disponíveis.

3.3. Relatório do Projeto: deve ser indicado o nome da iniciativa, a data de início, bem como uma breve descrição do Projeto (objetivo, beneficiários, pormenores, localização geográfica, etc.).

Deverá ser anexado um relatório explicativo do Projeto em formato PDF, contendo no máximo 5 páginas, incluindo toda a informação sobre a iniciativa em desenvolvimento, descrição do Projeto, objetivo e o cumprimento dos requisitos referidos na secção 1.

Os Candidatos podem também anexar vídeos explicativos do Projeto, fotografias ou outros documentos adicionais que ajudem a compreendê-lo.

3.4. Documentação relativa à personalidade jurídica, capacidade e objeto social do Candidato. Para que os Candidatos sejam validados pelos procedimentos internos exigidos pela TEVA, os Candidatos devem:

a) Fornecer documentação que ateste a sua personalidade jurídica, capacidade e objeto social. Especificamente:

- i. *Associações*: Certidão Permanente ou certidão permanente de inscrição no FCPC.
- ii. *Fundações*: Certificado de registo da constituição inscrita no Registo de Fundações.
- iii. *Ordens, Congregações, Associações, Fundações e Entidades religiosas*: Certificação da inscrição no Registo de Pessoas Coletivas Religiosas.

b) Fornecer uma cópia dos seus estatutos na sua última versão com vista a serem analisados e certificados pela Teva.

c) Fornecer um documento comprovativo do número de identificação fiscal / número de IVA.

d) Indicar o nome e o cargo do representante legal.

3.5. Perguntas específicas sobre o Projeto: Os Candidatos deverão responder a uma série de perguntas na Plataforma, destinadas a melhor compreender o público-alvo do Projeto, o seu impacto até à data, a sua pertinência, criatividade ou originalidade, etc.

4. Serão aceites alterações aos documentos enviados pelos candidatos desde que o prazo de apresentação das candidaturas ainda não tenha terminado. Porém, uma vez terminado o prazo das candidaturas, poderão ser solicitados aos candidatos esclarecimentos sobre os documentos por estes apresentados.
5. Os Candidatos serão automaticamente excluídos, caso os documentos indicados na secção 3 sejam enviados de outra forma que não a indicada no presente regulamento e/ou tenham sido entregues fora do prazo, ou caso tenha havido omissão total ou parcial de informação e/ou documentação que deva ser obrigatoriamente anexada nos termos do presente regulamento.
6. Cada candidatura deve apresentar apenas um Projeto, podendo, no entanto, o Projeto ser apresentado em conjunto por várias entidades. Caso um Projeto apresentado por várias entidades seja premiado, o valor do prémio será distribuído proporcionalmente por cada uma das entidades participantes.
7. Se um Candidato apresentar mais do que um projeto, estes devem ser apresentados em candidaturas separadas. Ambos serão aceites se cumprirem os requisitos do presente Regulamento, mas apenas um deles poderá ser premiado.
8. Os Projetos premiados em edições anteriores e que sejam apresentados novamente, serão automaticamente excluídos sem necessidade de qualquer comunicação ao Candidato da sua exclusão.
9. Não serão aceites candidaturas apresentadas por trabalhadores da Teva ou seus familiares até segundo grau.
10. A apresentação da candidatura aos Prémios Humanizar a Saúde 2024 implica a aceitação expressa e integral das normas contidas no presente Regulamento e seus Anexos.

PROCESSO E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

11. A Teva fará uma pré-seleção dos Projetos, excluindo aqueles que não cumpram os requisitos estabelecidos neste regulamento. Para a realização deste concurso e respetiva atribuição do Prémio Humanizar a Saúde 2024, devem ser aprovados no mínimo 9 projetos na fase de pré-seleção. Caso não se alcance este número, a Teva reserva-se no direito de proceder ao cancelamento da atribuição do prémio ou de reduzir o número de vencedores.
12. Excluídos os Projectos que não cumpram os requisitos deste regulamento, os restantes Projectos candidatos serão avaliados de acordo com o seu carácter

inovador, a finalidade, a sua pertinência, a sua repercussão e impacto social, o seu grupo-alvo e a sua criatividade ou originalidade, e serão seleccionados os projectos que passarão à primeira fase de seleção.

13. Numa primeira fase, um comité formado por representantes de diferentes departamentos da Teva (doravante designado "**Comité de Seleção**") seleccionará os Projectos finalistas de acordo com os critérios indicados no parágrafo anterior.
14. Os Projetos finalistas passarão à segunda fase, na qual os trabalhadores da Teva procederão à votação por escrutínio secreto, considerando os Projetos que devem ser premiados.
15. Os 5 Projetos que tiverem obtido um maior número de votos por parte dos trabalhadores da Teva serão os vencedores, desde que todos tenham obtido pelo menos um voto. Serão premiados apenas os Projetos que tiverem obtido votos por parte dos trabalhadores.
16. Em caso de empate, o Comité de Seleção determinará os 5 Projetos vencedores, desde que todos tenham obtido pelo menos um voto por parte dos trabalhadores da Teva.

PRÉMIO

17. Os projetos vencedores receberão um prémio de 5.000 € (cinco mil euros).
18. A entrega de prémios consistirá numa cerimónia pública organizada pela Teva em novembro de 2024. Contudo, a Teva reserva-se o direito de alterar a data da cerimónia, devendo notificar com antecedência de 10 dias todos os premiados. Os beneficiários dos donativos são as entidades jurídicas que tenham realizado os Projetos e apresentado as candidaturas (doravante designados "**Candidatos Beneficiários**"). A presença de um representante de cada Candidato Beneficiário na cerimónia é indispensável para receber o prémio.
19. Os prémios serão atribuídos após a assinatura de um contrato entre a Teva e os Beneficiários Candidatos, que determinará as especificidades da dotação financeira, que deve ser utilizada exclusivamente para o desenvolvimento dos Projectos vencedores. Em nenhuma circunstância poderá ser utilizada para financiar despesas operacionais ou de rotina dos Beneficiários Candidatos, mesmo que estejam relacionadas com os Projectos. Os modelos de Contratos a celebrar constam do Anexo 1 do presente Regulamento.

DIREITOS DE IMAGEM

20. Durante a cerimónia da entrega de prémios, a Teva irá filmar os Candidatos dos Projetos finalistas para transmitir a cerimónia, reproduzirá as gravações nos canais de comunicação e em outros eventos, divulgará o concurso e a cerimónia da entrega dos Prémios Humanizar Saúde nos canais internos e externos da Teva, incluindo nas principais redes sociais e plataformas. Os Candidatos dos Projetos finalistas ao apresentarem a sua candidatura estão, desde logo, a autorizar e a aceitar expressamente a Teva a utilizar, reproduzir, exhibir e a retransmitir as imagens, fotografias, áudios, vídeos, vídeos com áudio, etc., (doravante designadas "**Imagens**") ou parte das mesmas, para efeitos de comunicação, publicação e divulgação dos Prémios Humanizar a Saúde 2024 e respetiva participação dos candidatos. Os Candidatos dos Projetos finalistas têm conhecimento de que podem ser filmados e/ou fotografados, e expressamente reconhecem que a Teva será a proprietária exclusiva desses materiais.
21. Os representantes dos Candidatos dos projetos finalistas presentes na cerimónia de entrega do prémio deverão autorizar o tratamento de dados pessoais e ceder os respectivos direitos de imagem, voz e vídeo, no âmbito cerimónia da entrega dos Prémios Humanizar a Saúde, mediante aceitação de Declaração para o efeito, a ser fornecida pela Teva antes da cerimónia de entrega do prémio.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

22. Os Candidatos cedem à Teva o direito de transferir a terceiros, de forma exclusiva e a título gratuito, sem limitação territorial ou de prazo, por qualquer meio e até à sua entrada no domínio público, todos os direitos de propriedade intelectual existentes ou que possam derivar dos conteúdos produzidos ou da sua participação nos Prémios Humanizar a Saúde, incluindo imagens, fotografias, ilustrações, fragmentos, e Marcas que tenham sido incorporados no Relatório do Projeto (doravante designados "**Conteúdos**"). Estes direitos incluem, em particular, o direito de reprodução, transformação, distribuição e comunicação pública dos Conteúdos nos canais internos e externos da Teva, nas principais redes sociais e plataformas, bem como nos meios de comunicação social externos, com a única exceção e limitação das utilizações ou aplicações que possam violar o direito à honra, à moralidade e/ou à ordem pública, nos termos previstos na legislação em vigor em Portugal. A Teva não se responsabiliza pela utilização das Imagens e Conteúdos fora do âmbito destes termos e condições por parte de terceiros.
23. No que diz respeito ao material sujeito à propriedade intelectual dos Candidatos ou de terceiros (fotografias, ilustrações, fragmentos, etc.) que, quando

apropriado, foram incluídos no Relatório do Projeto, os Candidatos declaram ter previamente adquirido das necessárias autorizações e consentimentos, relativos a todos os direitos necessários para a sua utilização no âmbito da atribuição dos Prémios “Humanizar a Saúde 2024” e, com as finalidades previstas no presente regulamento , responsabilizando-se por quaisquer reclamações e ou ressarcimento de eventuais danos provenientes da não obtenção das aludidas autorizações e ou respetivos consentimentos que são da sua inteira e exclusiva responsabilidade. Os Candidatos serão responsáveis perante a Teva por eventuais reclamações e assumem total responsabilidade pelos danos que venham a ser causados a terceiros no que respeita à violação do direito à privacidade e à autoimagem e/ou possíveis danos aos direitos de terceiros. Neste sentido, os Candidatos serão responsáveis perante a Teva por quaisquer encargos financeiros que possam surgir devido a ações, reclamações ou litígios decorrentes do incumprimento destas obrigações.

PROTEÇÃO DE DADOS

- 24.** De acordo com a legislação em vigor sobre proteção de dados, a Teva tratará os dados pessoais dos Candidatos e dos seus representantes (incluindo a sua finalidades:

Permitir e coordenar a participação nos Prémios “Humanizar a Saúde 2024”;
organizar o desenvolvimento dos Prémios e avaliar a sua participação;
designar os Candidatos Beneficiários e tomar as medidas necessárias para que estes possam usufruir do prémio.

17.2 Publicar, divulgar e promover os Prémios “Humanizar a Saúde 2024” (incluindo edições futuras), assim como publicar, divulgar e promover os Candidatos Beneficiários, e a sua publicação em diferentes meios de comunicação, em conformidade com as disposições do presente Regulamento.

17.3 Enviar comunicações relativas aos Prémios, assim como responder a pedidos, perguntas ou dúvidas dos Candidatos.

- 25.** Todos os dados pessoais solicitados são obrigatórios, pelo que a recusa no fornecimento destes dados impossibilitará a participação nos Prémios “Humanizar a Saúde 2024”. Caso o interessado forneça dados de terceiros, declara que obteve o seu consentimento, por escrito, e compromete-se a providenciar-lhes as informações contidas nesta secção acerca da forma como tais dados serão recolhidos, armazenados e tratados.

26. A legitimidade do tratamento de dados pessoais por parte da Teva relativamente à gestão da participação nos Prémios “Humanizar a Saúde 2024” tem por base o cumprimento da relação jurídica estabelecida com os Candidatos nos termos indicados no presente Regulamento.
27. A Teva pode fornecer os seus dados pessoais a: (i) prestadores de serviços da Teva, com os quais tenha celebrado contratos que implicam o acesso a esses dados pessoais. Quando tais fornecedores estiverem localizados fora do Espaço Económico Europeu, qualquer transferência de dados pessoais será efetuada em conformidade com as restrições internacionais de transferência de dados, incluindo, quando apropriado, a assinatura de cláusulas contratuais-tipo; (ii) a Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, sita em Basel St 5 (Petah Tikva), com sede em Israel e que, de acordo com a Comissão Europeia, é um país que oferece um nível adequado de proteção de dados e de outras atividades administrativas; (iii) Administrações Públicas e Tribunais, nos casos previstos por lei.
28. Os dados pessoais serão conservados durante o período necessário para as finalidades acima descritas. Após finalizado o vínculo com a Teva ou após, o titular dos dados pessoais ter exercido o direito ao apagamento, oposição ou limitação do tratamento, poderemos conservar alguns dos seus dados pessoais pelo período necessário para cumprir com as nossas obrigações jurídicas ou regulamentares e quaisquer responsabilidades decorrentes do seu tratamento.
29. De acordo com as disposições da legislação de proteção de dados aplicável, os Candidatos terão direito a aceder, retificar, eliminar e transferir os seus dados, e de limitar ou opor-se ao seu tratamento. Para o efeito, podem exercer os seus direitos através do Responsável pela Proteção de Dados da Teva, enviando uma comunicação por escrito, juntamente com um documento que comprove a sua identidade, na qual especifica o pedido dirigido à TEVA para o endereço postal indicado na secção 1 destes termos e condições ou por correio eletrónico: EUPrivacy@tevaeu.com. Os titulares dos dados têm ainda o direito de apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

DISPOSIÇÕES GERAIS

30. A Teva reserva-se no direito de efetuar quaisquer alterações, modificar, prorrogar, suspender ou cancelar os Prémios Humanizar a Saúde 2024 durante a sua organização, comprometendo-se a comunicar as novas regras com antecedência de 10 dias, se aplicável.
31. A Teva reserva-se no direito de excluir, com fundamento, qualquer Candidato que defraude, perturbe ou impossibilite o bom funcionamento e curso normal e



regulamentar da atribuição dos Prémios, ou que não cumpra os termos e condições previstos no presente regulamento.

- 32.** A Teva reserva-se no direito de intentar ações judiciais contra indivíduos e Candidatos que manipulem ou falsifiquem os Prémios.
- 33.** A Teva não se responsabiliza por eventuais perdas, danos, roubos, atrasos ou outra circunstância imputável a terceiros, que possa afetar o processo de candidatura aos Prémios “Humanizar a Saúde 2024”.
- 34.** No caso de dúvidas que possam surgir na interpretação e aplicação destas regras, os Candidatos aceitam os critérios da Teva quanto à resolução de quaisquer questões decorrentes desta promoção, sendo a sua decisão definitiva.
- 35.** A título subsidiário, os Candidatos a estes prémios e a Teva, renunciando à sua própria jurisdição, se aplicável, submetem-se expressamente à jurisdição do Tribunal da Comarca de Oeiras para resolver quaisquer litígios que possam surgir na interpretação e cumprimento dos termos e condições previstos no presente regulamento.

**TENHA EM CONSIDERAÇÃO QUE O PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DAS
CANDIDATURAS TERMINA ÀS 23H59 DO DIA 7 DE OUTUBRO DE 2024**

NOTA DE CONFORMIDADE

Ao submeterem a sua candidatura todos os participantes confirmam ter lido e compreendido a política de privacidade da Teva em cumprimento do Regulamento Geral Sobre Proteção de Dados (RGPD), contemplada no formulário de inscrição, que poderá ser consultado aqui: <https://www.teva.pt/privacy-policy/>

O fornecimento dos dados pessoais é necessário e obrigatório para efeitos de processamento de toda a dinâmica de submissão e avaliação dos Projetos e apuramento dos vencedores. Os participantes ao apresentarem a sua candidatura reconhecem e aceitam que a recolha dos seus dados pessoais de contacto é necessária para a operacionalização da entrega dos prémios e expressamente declaram terem obtido a prévia autorização dada por escrito, relativamente aos dados pessoais que constem do seu projeto de candidatura, declarando, para os devidos efeitos que, na medida do aplicável, obtiveram do titular de tais dados pessoais o seu livre e expreso consentimento para que os mesmos possam ser transmitidos à Teva e, por esta utilizados nos termos, condições e finalidades que se encontram estabelecidos no presente regulamento, e que a recolha, transmissão, tratamento e conservação dos dados pessoais é feita em estrito e rigoroso cumprimento da legislação de proteção de dados aplicável, em particular, do RGPD. Os dados pessoais dos representantes e membros das candidaturas vencedoras e os Projetos poderão ser divulgados pela Teva no desenvolvimento das suas atividades institucionais e/ou através das suas páginas de internet para efeitos institucionais.



Anexo 1
Modelos de Contratos

ACORDO DE COLABORAÇÃO

Entre:

TEVA PHARMA – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA., sociedade comercial por quotas com sede no Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2790-245 Porto Salvo, concelho de Oeiras, Pessoa Colectiva nº 507045491, registada na Conservatória de Registo Comercial de Cascais sob o mesmo número, com o capital social de € **5.000,00**, neste acto representada por Marta González Casal e por Vitor José Carronha Real, doravante designada por “**TEVA**”

E,

[---], Associação sem fins lucrativos com sede n[---], com o NIPC [---], neste acto representada por [---], doravante designada por “**ASSOCIAÇÃO**”, por outro lado,

É ajustado e reciprocamente aceite o presente Acordo, nos termos constantes do Considerando Inicial, cláusulas e anexos seguintes que dele fazem parte integrante:

Considerando que:

1. A **TEVA** se dedica à investigação e comercialização de medicamentos de diversas áreas terapêuticas.
2. A **TEVA** é um laboratório farmacêutico que está interessado em promover a investigação e a educação na área da saúde, assim como em colaborar em projectos de solidariedade.
3. A **ASSOCIAÇÃO** é uma Associação de Solidariedade Social sem fins lucrativos, que tem por objecto [---]
4. A referida Associação está inscrita com o número de identificação de segurança social (NISS) –[---]
5. A **TEVA** e a **Associação** pretendem, com o presente Protocolo, iniciar uma cooperação para o desenvolvimento de diversas actividades de acordo com os fins da Associação e em benefício da colectividade.
6. A **TEVA** e a **Associação** reconhecem e respeitam, pelo presente, a independência comercial e a finalidade associativa respectivas, bem como toda regulamentação aplicável no âmbito do presente Protocolo, nomeadamente o Código de Conduta APOGEN.
7. Com a presente Colaboração, a **TEVA** não procura influenciar os doentes relativamente aos seus produtos, nem a **Associação** emitirá quaisquer recomendações influenciadas acerca de produtos farmacêuticos, de modo a favorecer os interesses comerciais da **TEVA**;

8. Ambas as partes reconhecem como fundamental, no âmbito das suas relações e execução do presente Protocolo, o princípio da transparência, nomeadamente na divulgação da presente Colaboração através da correcta identificação de todos os suportes, meios e materiais utilizados.

É Acordado:

Cláusula Primeira

1. O objecto do presente Contrato consiste em regular os termos e condições pelos quais a **TEVA** contribuirá para que a **ASSOCIAÇÃO** possa levar a cabo as actividades que, em conformidade com os seus fins sociais, se descrevem no presente contrato (adiante designado como “**Actividades**”).
2. As actividades da **ASSOCIAÇÃO** para que a **TEVA** contribuirá financeiramente são as seguintes:
 - a. Projecto [---], que se junta como Anexo 1 ao presente Contrato e que dele faz parte integrante. O Projecto e respectiva contribuição são resultado da candidatura da **ASSOCIAÇÃO** e selecção da mesma como projecto vencedor da quarta edição em Portugal dos prémios “**Humanizar a Saúde**”, organizados pela **TEVA**, e regidos pelo Regulamento respectivo.
3. A **Associação** deverá colaborar directamente com **Departamento Médico**, nos termos definidos no presente Protocolo e em tudo o que se mostre necessário para a prossecução dos respectivos fins.

Cláusula Segunda

1. A **TEVA** financiará as Actividades nos termos e condições do presente Contrato com o montante de **cinco mil euros (5.000,00 €)**, acrescidos de IVA à taxa legal em vigor, se aplicável.
2. O referido montante será concedido 60 dias após a assinatura do presente Contrato, nos dias de pagamento estabelecidos pela **TEVA** mediante transferência bancária para o IBAN (---), em nome da **ASSOCIAÇÃO**, em Portugal.
3. Sem prejuízo do estabelecido no parágrafo anterior e uma vez realizada a contribuição, a **ASSOCIAÇÃO** compromete-se a facultar à **TEVA** um certificado comprovativo dessa contribuição, no prazo de 15 dias a contar da realização do pagamento estabelecido na presente cláusula.
4. A **TEVA** faz esta contribuição com carácter irrevogável e indeterminado, salvo incumprimento por parte da **ASSOCIAÇÃO** do disposto no presente Contrato.

5. A **ASSOCIAÇÃO** compromete-se perante a **TEVA** a destinar as ajudas recebidas por parte da citada entidade exclusivamente ao desenvolvimento do Projecto, e a comprovar documentalmente a solicitação da **TEVA**, a aplicação das ajudas recebidas para estes fins e de Contrato com estes conceitos. A **ASSOCIAÇÃO** compromete-se a difundir a participação da **TEVA** no Projecto. No pressuposto de vir a **ASSOCIAÇÃO** a destinar as referidas ajudas para fins diferentes dos estabelecidos no presente Acordo (incluindo, entre outros, a utilização em benefício pessoal e/ou dos seus empregados), ficará a **ASSOCIAÇÃO** obrigada a devolver à **TEVA** as ajudas recebidas.

Cláusula Terceira

1. As Actividades desenvolver-se-ão sob a exclusiva responsabilidade da **ASSOCIAÇÃO** que se compromete a preservar o carácter beneficente e solidário das mesmas. A **ASSOCIAÇÃO** também se compromete a preservar a condição altruísta da participação da **TEVA** nas Actividades e a respeitar a todo o momento a lei vigente, evitando qualquer tipo de actuação que possa comprometer ou prejudicar os interesses ou o bom nome da **TEVA**.
2. Em particular, a **ASSOCIAÇÃO** garante à **TEVA** que durante a vigência do presente Acordo terá conhecimento das normas aplicáveis em matéria de anticorrupção e prevenção de subornos, especialmente o disposto no Anexo 2.
3. Para que a **TEVA** possa fazer junto da **ASSOCIAÇÃO** um correcto seguimento da aplicação dos recursos por ela destinados às Actividades e verificar o bom andamento dessa aplicação, deverá a **ASSOCIAÇÃO**, a pedido da **TEVA**, informar esta sobre o estado de desenvolvimento das Actividades, reservando-se a **TEVA** o direito de verificar a exactidão das informações.

Cláusula Quarta

1. Qualquer aviso, consentimento, autorização ou aprovação que tenha de ocorrer em conformidade com o presente Acordo, deverá efectuar-se: a) enviando-se por escrito e correio registado dirigido à Parte notificada, por telex ou por telefax; ou b) entregando-se pessoalmente por escrito à Parte notificada, na direcção da dita Parte indicada no presente Acordo ou em qualquer outra direcção que posteriormente possa dar a dita Parte, por escrito, à outra para envio das notificações. A data deste envio ou entrega constituirá respectivamente a data do aviso, consentimento, autorização ou comunicação mencionadas.
2. O presente Acordo não pretende ser um incentivo para, através da **ASSOCIAÇÃO**, influenciar na recomendação, prescrição, compra ou fornecimento de nenhum produto da **TEVA**.

3. A **TEVA** poderá suspender ou resolver o presente Contrato e quaisquer pagamentos devidos nos respectivos termos, caso, de boa fé, tenha fundados motivos para acreditar que a **Associação** ou o seu Pessoal (tal como definido pelo presente Contrato) violaram ou actuaram em sentido contrário ao previsto no Anexo 2 ou nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.
4. A **Associação** aceita e desde já se compromete a indemnizar a **TEVA** por quaisquer custos e despesas, incluindo multas e penalidades, incorridas pela **TEVA** em resultado da violação pelo **Associação** do Anexo 2 ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

Cláusula Quinta

O incumprimento do presente Protocolo por uma das partes dá à outra o direito de, a seu critério, exigir o cumprimento, suspender o Protocolo ou rescindi-lo, por carta registada com aviso de recepção, e, em qualquer caso, reclamar a indemnização dos danos sofridos, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

Cláusula Sexta

1. As Partes obrigam-se a tratar e a manter a confidencialidade e a guardar sigilo, relativamente a toda e qualquer informação que tenham tido ou venham a ter conhecimento, em relação a qualquer uma das actividades da outra, ou que de qualquer modo se encontre relacionada com o presente Protocolo.
2. As Partes obrigam-se reciprocamente a utilizar a informação privilegiada que lhes for facultada pela outra parte, única e exclusivamente para efeitos e no âmbito do presente Protocolo, abstendo-se de qualquer uso fora daquele contexto e independentemente dos fins, quer em benefício próprio, quer de terceiros.
3. As Partes são ainda responsáveis pela confidencialidade e utilização de informação privilegiada por parte dos respectivos colaboradores a que, a qualquer título, venham a recorrer.
4. As Partes comprometem-se também a cumprir e fazer cumprir a legislação sobre a protecção de dados pessoais.
5. É expressamente entendido que as obrigações de sigilo ao abrigo do presente contrato, perduram para além da vigência do mesmo.
6. A **Associação** aceita que a **TEVA** revele a existência e os termos do presente Contrato, a qualquer altura e por qualquer razão, a qualquer pessoa ou entidade que a **TEVA** considere ter um interesse legítimo em saber tais informações, incluindo, sem limitação, o Governo de Portugal e o Governo Federal dos Estados Unidos da América.

Cláusula Sétima

1. Ambas as partes obrigam-se a utilizar as marcas, logótipos e demais material fornecido pela **outra parte** no âmbito do presente contrato, de acordo com as indicações que lhe sejam fornecidas e a cessar de imediato a sua utilização sempre que tal lhe seja solicitado e, ainda, em caso de cessação do presente contrato, por qualquer forma.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os materiais fornecidos pela **Associação à TEVA**, poderão ser objecto de alterações de acordo com os respectivos procedimentos internos e/ou normais legais aplicáveis, mediante prévia notificação.
3. A **Associação** compromete-se a não denegrir a **TEVA** e/ou qualquer outra sociedade do Grupo económico em que esta se insere, as suas marcas registadas, os seus produtos, a sua solidez financeira, o seu profissionalismo e a sua reputação e, na medida em que tal for possível e a impedir os seus colaboradores e associados de o fazer. Estas obrigações permanecerão em vigor após o termos deste acordo qualquer que seja a sua causa.
4. Para além do previsto no presente Acordo, a **Associação** não poderá utilizar as marcas que constituem o respectivo objecto sem o prévio consentimento da outra parte ou do respectivo titular, a conceder por escrito, caso a caso.

Cláusula Oitava

(Notificação de Farmacovigilância)

A **Associação** deve cumprir totalmente e prontamente todos os requisitos regulamentares de notificação de informação de segurança relativos aos medicamentos da **TEVA**. A **Associação** notificará a **TEVA** da seguinte forma: todas as informações de segurança recebidas pela Associação durante o período de vigência do presente Acordo (incluindo: Eventos Adversos (EAs), relatórios relacionados à gravidez (exposição materna ou paterna) e amamentação, com ou sem EAs, onde o feto ou criança, respectivamente, podem ter sido expostos, sobredosagem, abuso e uso indevido, erro médico, falta de eficácia, uso inconsistente com as informações de prescrição aprovadas, transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, EAs relacionados a interações medicamentosas, exposição ocupacional, EAs relacionados a um produto falsificado, benefício inesperado do medicamento, EAs relacionados à reclamação de qualidade do medicamento e qualquer outra informação de segurança conforme razoavelmente solicitado pela **TEVA** (coletivamente "Informações de segurança")) devem ser notificados pela **Associação** à Farmacovigilância da Teva até um (1) dia útil a partir do momento que tomarem conhecimento das informações de segurança, enviando as informações recolhidas para a caixa de correio electrónico: farmacovigilancia@tevaeu.com. A **TEVA** confirmará a recepção da informação relativa aos casos individuais recebidos, por e-mail até 2 (dois) dias úteis após a recepção. Se nenhuma confirmação for recebida, a **Associação** deverá retransmitir o caso à



TEVA e contactar a **TEVA** até ter certeza de que o relatório do caso de segurança foi recebido. O folheto formativo no **Anexo 3** é parte integrante deste Acordo.

Cláusula Nona

1. Sem prejuízo do disposto na cláusula quarta, a **TEVA** divulgará, nos termos do Código de Conduta da APOGEN, os apoios concedidos à **Associação**, no seu sítio da internet (<http://www.teva.pt>).
2. O disposto no número anterior não prejudica a divulgação desses mesmos apoios, por parte da **Associação**.

Cláusula Décima

Todas as comunicações no âmbito do presente Protocolo serão efectuadas por escrito, da seguinte forma:

- a) Da **Associação** para a **TEVA**:

(---)

Correio Electrónico

- b) Da **TEVA** para a **Associação**

(---)

Correio Electrónico

Cláusula Décima Primeira

1. O presente Protocolo foi elaborado com base nos princípios do Código de Conduta da APOGEN pelo que, em tudo o que o presente Protocolo for omissivo, aplicar-se-á o disposto naquele Código que a **Associação** declara conhecer e aceitar, tendo recebido um exemplar do mesmo.
2. A **TEVA** obriga-se a manter a **Associação** informada de qualquer alteração ou actualização do Código de Conduta, obrigando-se esta a respeitar e cumprir o disposto nas alterações que lhe sejam comunicadas.
3. Caso a **Associação** e/ou qualquer dos seus colaboradores e/ou associados violar as regras de conduta da **TEVA**, aplicáveis nos termos do número anterior, então, em complemento com quaisquer outros direitos que a **TEVA** possa ter ao abrigo deste Protocolo, a **TEVA** pode exigir da **Associação** exoneração, responsabilidades e indemnização por todas e quaisquer reclamações justificadas de quaisquer terceiros, para além do direito a resolver o presente Protocolo.
4. Qualquer alteração ou aditamento ao presente contrato apenas serão válidas se constarem de documento escrito assinado por ambas as partes.



5. Nenhuma das partes poderá ceder, no todo ou em parte, a sua posição contratual sem o prévio consentimento por escrito da outra e todos os serviços no âmbito do presente Protocolo serão prestados pela **Associação** e seu Pessoal, salvo de outro modo acordado, por escrito, entre as Partes. Qualquer cessão efectuada pela **Associação** sem o prévio consentimento escrito da **TEVA** será nula e ineficaz.
6. Qualquer litígio emergente da aplicação ou execução do presente contrato será dirimido pelo Tribunal da Comarca de Lisboa, com expressa renúncia a qualquer outro.

E como prova da conformidade do que acima ficou declarado, assinam em duplicado e para efeito único o presente Acordo, no local e data indicados.

Oeiras, (data)

PELA TEVA

PELA ASSOCIAÇÃO,

Marta González Casal

General Manager

[---]

Vitor José Carronha Real

CFO

Anexo 2

Cumprimento das Leis

1. Leis e Princípios Anticorrupção

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico ("OCDE") adoptou uma Convenção para o Combate à Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transacções Comerciais Internacionais, que entrou em vigor em 15 de fevereiro de 1999 (a "Convenção"). A Convenção exige que os Estados contratantes adoptem leis relativas ao combate ao suborno de funcionários públicos estrangeiros em transacções internacionais. Essas leis foram aprovadas em Israel e, separadamente, nos Estados Unidos da América, como a Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") e, no Reino Unido, através da UK Bribery Act 2010. Estas e outras leis anticorrupção aqui referidas são coletivamente designadas por "Leis Anticorrupção" e, juntamente com a Convenção, são referidas como "Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis". As Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis proíbem os pagamentos, ofertas, promessas ou autorizações de pagamento, transferência de algo valioso ou quaisquer benefícios, feitos ou dados com intenção de corromper, directa ou indirectamente, qualquer Funcionário Governamental, ou a qualquer outra pessoa, com o conhecimento que todo ou parte do respectivo pagamento, objecto valioso, ou benefício serão oferecidos, dados, prometidos ou transmitidos a um Funcionário Governamental. Parte das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis proíbem o suborno comercial – i.e., o pagamento ou transferência de algo de valor, qualquer benefício, ou qualquer vantagem imprópria dada ou transmitida, directa ou indirectamente, a uma pessoa singular com a intenção de obter ou reter negócio ou vantagem de negócio, ou da mesma forma, influenciar o comportamento do destinatário.

2. Conhecimento e Cumprimento

A **Associação** declara compreender e aceitar que a sociedade Teva Pharmaceutical Industries Ltd., e/ou as suas subsidiárias, incluindo sem limitação, a **TEVA PHARMA – Produtos Farmacêuticos, Lda.** (conjuntamente designadas por “Grupo Teva” ou a “Sociedade”) estão sujeitas as Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

A **Associação** aceita e compromete-se a assegurar que todo o seu Pessoal tomou conhecimento do conteúdo e propósito das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis e, também, a adoptar todas as medidas apropriadas à certeza que o seu Pessoal cumprirá com a letra e com o espírito das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis e que não encetará quaisquer acções que levem qualquer das Partes à violação ou contravenção das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis. A **Associação** aplicará e manterá políticas, procedimentos e controlos internos idóneos a assegurar o cumprimento das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, no âmbito da execução do presente Contrato. Tais políticas, procedimentos e controlos internos incluirão



processos através dos quais os empregados obterão a aprovação das despesas incorridas em nome de ou em resultado de pagamentos a Funcionários Governamentais, profissionais de saúde, ou clientes no âmbito ou em conexão com a execução do presente Contrato (e.g., despesas com ofertas, viagens, entretenimento, alojamento, conferências, reuniões, eventos, consultoria e pesquisas).

A seu exclusivo critério, a Grupo TEVA pode exigir que a **Associação** recebam formação relacionada com as normas de conduta ética da Grupo TEVA. Se a Grupo TEVA exigir tal formação, esta deve ser concluída num período de tempo razoável a ser determinado pelo Grupo TEVA.

3. Condição de Empregado, Relações Familiares

A **Associação** assegura que ninguém do seu Pessoal é um Funcionário Governamental. A **Associação** assegura que revelou ao Grupo Teva quaisquer Ligações Familiares Próximas existentes entre os membros do seu Pessoal e quaisquer Funcionários Governamentais e aceita notificar o Grupo Teva de quaisquer Ligações Familiares Próximas que se estabeleçam durante o termo e execução do presente Contrato.

4. Proibição de comportamentos contrários às Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis

A **Associação** assegura que não violou, nem foi condenado por uma entidade governamental ou tribunal, por violação do FCPA ou qualquer Lei Anticorrupção aplicável em qualquer país e/ou jurisdição. A **Associação** assegura e declara que nada de valor foi e será recebido ou utilizado por si, nos termos do presente Contrato, para qualquer propósito que viole ou contrarie as Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, nem que tomará quaisquer providências contrárias e em violação das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

5. Meios de Pagamento

As Partes acordam que todos os pagamentos à **Associação** no âmbito do presente Contrato, serão realizados após recepção da respectiva factura pelo Grupo Teva, que discrimine os produtos e/ou serviços prestados durante o respectivo período. Todos os pagamentos realizados no âmbito do presente Contrato serão feitos por transferência bancária em benefício de ou para a conta bancária da **Associação** no país onde os bens e serviços são entregues e/ou prestados, ou no país de residência, centro de negócios, ou direcção efectiva da **Associação**.

6. Proibição de Pagamentos Ilícitos

A **Associação** assegura e declara que, a não ser que de outro modo previsto nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, não pagou, prometeu pagar, autorizou um pagamento, deu, permitiu ou autorizou uma oferta e que não efectuará qualquer pagamento, não prometerá pagar ou

autorizar um pagamento, dará, prometerá dar, ou autorizará a oferta de algo valioso ou qualquer benefício a qualquer Funcionário Governamental com o propósito de (i) influenciar qualquer acto ou decisão do Funcionário Governamental na sua qualidade oficial; (ii) induzir o Funcionário Governamental à prática ou omissão de qualquer acto em violação dos seus deveres legais; (iii) assegurar uma vantagem imprópria; ou (iv) induzir qualquer Funcionário Governamental ao uso da sua influência para afectar ou influenciar qualquer acto ou decisão do Governo, relativamente a quaisquer actividades relacionadas com presente Contrato.

7. Livros e Registos

A **Associação** não fará ou permitirá quaisquer contas *off-the-book*, transacções inadequadamente identificadas, registo de despesas não existentes, inserção de responsabilidades mal identificadas no seu objecto, ou o uso de documentos falsos em conexão com o presente Contrato. A **Associação** manterá e preservará livros, contas e registos que, com um nível razoável de detalhe, reflectam de forma justa e rigorosa as suas transacções e disposições de fundos pagos nos termos do presente Contrato.

8. Auditorias

Sem prejuízo de quaisquer outros direitos do Grupo Teva em auditar os livros e registos da **Associação**, nos termos do presente Contrato ou de outro negócio entre as Partes, pela duração do presente Contrato e pelo período de cinco anos posteriores, o Grupo Teva poderá auditar todos os livros, registos, facturas e documentação relevante da **Associação** em conexão com o presente Contrato, com o propósito e fim de verificar e atestar o cumprimento da presente Cláusula e os requisitos presentes nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis. A **Associação** garante a sua total cooperação em qualquer auditoria ou investigação conduzida pelo Grupo Teva em relação ao cumprimento do presente Contrato ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

9. Conduta de um terceiro contratado pela Associação

A **Associação** concorda que qualquer terceiro (incluindo, mas não se limitando a subcontratados e intermediários) contratado, direta ou indiretamente (por exemplo, a **Associação** contrata um subcontratado que contrata outro), pela **Associação** para prestar serviços ou de outra forma executar os termos deste Contrato, deve concordar e aderir ao cumprimento das mesmas práticas comerciais éticas que a **Associação** concorda neste documento.

10. Obrigação de Actualização/ Reporte de Alterações

A **Associação** aceita que todas as declarações e compromissos presentes na presente Cláusula permanecerão verdadeiros e precisos pelo período de duração do Contrato. A **Associação** deverá



informar imediatamente o Grupo Teva quando tomar conhecimento de qualquer violação potencial da presente Cláusula ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis ou qualquer outra alteração que comprometa a veracidade e rigor das declarações e compromissos efectuados nos termos da presente Cláusula. O incumprimento do dever de notificação expresso na presente Cláusula constitui incumprimento material do presente Contrato, dando à **TEVA** o direito de resolver o presente Contrato nos termos da Cláusula Segunda

11. Certificação Anual

O Grupo Teva, discricionariamente, poderá requerer que a **Associação** efectue uma certificação anual ou que forneça qualquer outro tipo de garantias quanto ao cumprimento da presente Cláusula.

12. Definições

Para efeitos do presente Contrato, os seguintes termos terão os significados abaixo indicados:

- (i) “Pessoal” significa os funcionários, administradores, proprietários, empregados ou comissários, agentes da **Associação** e/ou suas subsidiárias, ou qualquer outra pessoa que actue em seu nome ou por conta dos seus interesses no âmbito do presente Contrato;
- (ii) “Funcionário Governamental” significa o seguinte: (i) Funcionário (eleito, nomeado ou de carreira) ou empregado de um governo federal, nacional, estatal, provincial, local ou municipal ou qualquer departamento, agência ou subdivisão daqueles; (ii) Oficial ou empregado de uma sociedade, empresa ou organização detidas ou controladas pelo Estado (e.g., Profissional de Saúde de um Hospital ou Clínica detidos ou controlados pelo Estado); (iii) Oficial ou empregado de uma organização internacional (e.g., Nações Unidas, Banco Mundial, União Europeia, OMC, NATO); (iv) Indivíduo que actue ou represente um governo ou qualquer uma das organizações acima referidas, mesmo nos casos em que não seja empregado dessas organizações; (v) Indivíduo que é considerado funcionário governamental de acordo com a lei aplicável do local; (vi) Candidato a cargo político; e (vii) Membro de um partido político.
- (iii) “Ligações Familiares Próximas” significa parentesco, filiação e afinidade seja por sangue ou casamento;
- (iv) “Parte” ou “Partes” significa a **Associação** e a **TEVA**.



GLOBAL PATIENT SAFETY & PHARMACOVIGILANCE –

Formação para prestadores de serviço

Segurança do Doente - Porque nos preocupamos

Todos os parceiros da Teva podem melhorar o perfil de segurança dos medicamentos e produtos de saúde da Teva, através da notificação de eventos adversos (EA) e outra informação de segurança à farmacovigilância da Teva.

Quando tiver conhecimento de um Evento Adverso relacionado com um medicamento da Teva por favor contacte a FV local assim que possível e no prazo de 1 dia útil.

A recolha de informação sobre Eventos Adversos permite que a Farmacovigilância da Teva monitorize ativamente a segurança dos medicamentos da Teva e implemente atempadamente as medidas de minimização de risco – tornando-os mais seguros para todos.



O que são Eventos Adversos (EA s)?

Um Evento Adverso pode ser qualquer efeito nocivo e/ ou indesejado (incluindo um resultado laboratorial anormal), um sintoma, ou uma doença temporária associada à utilização de um medicamento, podendo estar, ou não estar relacionada com a utilização de um medicamento.

Exemplos: dor de cabeça, reações alérgicas, náuseas, obstipação, dor abdominal, insónias, tonturas.



Porque é importante para a Teva recolher EAs?

A recolha e revisão de Eventos Adversos e a análise de quaisquer sinais de segurança, ajudam a Teva a tornar a utilização dos seus medicamentos mais segura para todos.

Além disso, a Teva é obrigada por leis e regulamentos a notificar os Eventos Adversos dos seus medicamentos.



O que mais precisa para notificar?

As autoridades competentes exigem que, além de EAs, outras informações de segurança que possam influenciar a segurança dos doentes devam ser recolhidas pela Teva, **mesmo que não tenham sido notificados Eventos Adversos**. Estas situações especiais incluem:

- Quando uma grávida ou mulher a amamentar tomou um medicamento
- Quando um embrião ou um feto tiver sido exposto ao sêmen de um doente a tomar um medicamento
- Sobredosagem, mau uso ou abuso de um medicamento
- Erro de medicação associado a um medicamento da Teva
- Benefício inesperado do medicamento
- Falta de eficácia terapêutica associada a um medicamento da Teva
- Transmissão de um agente infeccioso (ex. via uma seringa contaminada)
- Exposição ocupacional (exposição não intencional a um medicamento durante a atividade profissional) não se refere a exposição a um dos ingredientes durante o processo de fabrico).
- Utilização off-label (a utilização de um medicamento fora das condições aprovadas, por ex.: uma indicação não aprovada, posologia incorreta)
- Interação com um medicamento da Teva
- Evento adverso associado a um medicamento da Teva falsificado ou suspeito de ser falsificado



Qual é a informação mais importante a fornecer à Unidade de Farmacovigilância (FV) da Teva?

São 4 os elementos de Informação:

1. **Detalhes do notificador** - por ex: nome, número de telefone, país, endereço electrónico, qualificação (por ex: médico, profissional que não é da área de saúde).
2. **Detalhes do doente** - por ex: Iniciais, referência registo médico, data de nascimento, idade ou classe etária, género, período de gestação e historial médico, etc
3. **Evento** - evento adverso e/ou outra Informação de segurança.
4. **Medicamento** - Informação sobre o medicamento e/ou produto da Teva utilizado (por ex: marca ou substância activa, duração do tratamento, lote (no caso de medicamento biológico Informação obrigatória)

Os dados pessoais serão recolhidos e processados pela Teva de acordo com a Lei de privacidade de dados local e regional e de acordo com a política de privacidade de dados da Teva.



Quais são os prazos para notificar um EA ou qualquer outra situação à FV?

1 Dia Útil

Toda a informação de segurança deve ser notificada à FV local no prazo de um dia útil.

Ao notificar um evento adverso, ou outra informação de segurança e mesmo que não tenha os 4 elementos mínimos de informação, por favor confirme que a sua farmacovigilância local recebeu esta informação.



O que eu faço se alguém me notificar um Evento Adverso ou outra situação que influencie a segurança de um medicamento?

- Agradeça à pessoa que notificou.
- Peça à pessoa a Informação descrita na secção acima.
- Informe a pessoa que alguém da Unidade de Farmacovigilância da Teva poderá contactá-lo/a para obter Informação adicional e peça o consentimento para contactar a pessoa em causa.
- Garanta à pessoa que toda a Informação recolhida será mantida confidencial.
- Verifique se a pessoa que notificou deu o seu consentimento para ser contactada.

Como pode notificar EAs ou qualquer outra situação de segurança à FV?

Encontrará o e-mail de contacto da Unidade de Farmacovigilância da Teva (farmacovigilancia@tevaeu.com) ao colocar o link abaixo no seu web browser:



https://www.tevapharm.com/globalassets/tevapharm-vision-files/global-phv_teva-safety-mailboxes.pdf

ACORDO DE COLABORAÇÃO

Entre:

TEVA PHARMA – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA., sociedade comercial por quotas com sede no Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2790-245 Porto Salvo, concelho de Oeiras, Pessoa Colectiva nº 507045491, registada na Conservatória de Registo Comercial de Cascais sob o mesmo número, com o capital social de € **5.000,00**, neste acto representada por Marta González Casal e por Vitor José Carronha Real, doravante designada por “**TEVA**”

E,

[---], Fundação sem fins lucrativos com sede [---], com o NIPC [---], neste acto representada por [---], doravante designada por “**FUNDAÇÃO**”, por outro lado,

É ajustado e reciprocamente aceite o presente Acordo, nos termos constantes do Considerando Inicial, cláusulas e anexos seguintes que dele fazem parte integrante:

Considerando que:

1. A **TEVA** se dedica à investigação e comercialização de medicamentos de diversas áreas terapêuticas.
2. A **TEVA** é um laboratório farmacêutico que está interessado em promover a investigação e a educação na área da saúde, assim como em colaborar em projectos de solidariedade.
3. A **FUNDAÇÃO** é uma Pessoa Colectiva de Utilidade Pública, sem fins lucrativos, que tem por objecto [---]
4. A referida **FUNDAÇÃO** está inscrita com o número de identificação de segurança social (NISS) –[---]
5. A **TEVA** e a **FUNDAÇÃO** pretendem, com o presente Protocolo, iniciar uma cooperação para o desenvolvimento de diversas actividades de acordo com os fins da **FUNDAÇÃO** e em benefício da colectividade.
6. A **TEVA** e a **FUNDAÇÃO** reconhecem e respeitam, pelo presente, a independência comercial e a finalidade respectivas, bem como toda regulamentação aplicável no âmbito do presente Protocolo, nomeadamente o Código de Conduta APOGEN.
7. Com a presente Colaboração, a **TEVA** não procura influenciar os doentes relativamente aos seus produtos, nem a **FUNDAÇÃO** emitirá quaisquer recomendações influenciadas acerca de produtos farmacêuticos, de modo a favorecer os interesses comerciais da **TEVA**;

8. Ambas as partes reconhecem como fundamental, no âmbito das suas relações e execução do presente Protocolo, o princípio da transparência, nomeadamente na divulgação da presente Colaboração através da correcta identificação de todos os suportes, meios e materiais utilizados.

É Acordado:

Cláusula Primeira

1. O objecto do presente Contrato consiste em regular os termos e condições pelos quais a **TEVA** contribuirá para que a **FUNDAÇÃO** possa levar a cabo as actividades que, em conformidade com os seus fins sociais, se descrevem no presente contrato (adiante designado como “**Actividades**”).
2. As actividades da **FUNDAÇÃO** para que a **TEVA** contribuirá financeiramente são as seguintes:
 - a. Projecto [---], que se junta como Anexo 1 ao presente Contrato e que dele faz parte integrante. O Projecto e respectiva contribuição são resultado da candidatura da **FUNDAÇÃO** e selecção da mesma como projecto vencedor da terceira quarta edição em Portugal dos prémios “**Humanizar a Saúde**”, organizados pela **TEVA**, e regidos pelo Regulamento respectivo.
3. A **FUNDAÇÃO** deverá colaborar directamente com **Departamento Médico**, nos termos definidos no presente Protocolo e em tudo o que se mostre necessário para a prossecução dos respectivos fins.

Cláusula Segunda

1. A **TEVA** financiará as Actividades nos termos e condições do presente Contrato com o montante de **cinco mil euros (5.000,00 €)**, acrescidos de IVA à taxa legal em vigor, se aplicável.
2. O referido montante será concedido 60 dias após a assinatura do presente Contrato, nos dias de pagamento estabelecidos pela **TEVA** mediante transferência bancária para o IBAN [---], em nome da **FUNDAÇÃO**, em Portugal.
3. Sem prejuízo do estabelecido no parágrafo anterior e uma vez realizada a contribuição, a **FUNDAÇÃO** compromete-se a facultar à **TEVA** um certificado comprovativo dessa contribuição, no prazo de 15 dias a contar da realização do pagamento estabelecido na presente cláusula.
4. A **TEVA** faz esta contribuição com carácter irrevogável e indeterminado, salvo incumprimento por parte da **FUNDAÇÃO** do disposto no presente Contrato.

5. A **FUNDAÇÃO** compromete-se perante a **TEVA** a destinar as ajudas recebidas por parte da citada entidade exclusivamente ao desenvolvimento do Projecto, e a comprovar documentalmente a solicitação da **TEVA**, a aplicação das ajudas recebidas para estes fins e de Contrato com estes conceitos. A **FUNDAÇÃO** compromete-se a difundir a participação da **TEVA** no Projecto. No pressuposto de vir a **FUNDAÇÃO** a destinar as referidas ajudas para fins diferentes dos estabelecidos no presente Acordo (incluindo, entre outros, a utilização em benefício pessoal e/ou dos seus empregados), ficará a **FUNDAÇÃO** obrigada a devolver à **TEVA** as ajudas recebidas.

Cláusula Terceira

1. As Actividades desenvolver-se-ão sob a exclusiva responsabilidade da **FUNDAÇÃO** que se compromete a preservar o carácter beneficente e solidário das mesmas. A **FUNDAÇÃO** também se compromete a preservar a condição altruísta da participação da **TEVA** nas Actividades e a respeitar a todo o momento a lei vigente, evitando qualquer tipo de actuação que possa comprometer ou prejudicar os interesses ou o bom nome da **TEVA**.
2. Em particular, a **FUNDAÇÃO** garante à **TEVA** que durante a vigência do presente Acordo terá conhecimento das normas aplicáveis em matéria de anticorrupção e prevenção de subornos, especialmente o disposto no Anexo 2.
3. Para que a **TEVA** possa fazer junto da **FUNDAÇÃO** um correcto seguimento da aplicação dos recursos por ela destinados às Actividades e verificar o bom andamento dessa aplicação, deverá a **FUNDAÇÃO**, a pedido da **TEVA**, informar esta sobre o estado de desenvolvimento das Actividades, reservando-se a **TEVA** o direito de verificar a exactidão das informações.

Cláusula Quarta

1. Qualquer aviso, consentimento, autorização ou aprovação que tenha de ocorrer em conformidade com o presente Acordo, deverá efectuar-se: a) enviando-se por escrito e correio registado dirigido à Parte notificada, por telex ou por telefax; ou b) entregando-se pessoalmente por escrito à Parte notificada, na direcção da dita Parte indicada no presente Acordo ou em qualquer outra direcção que posteriormente possa dar a dita Parte, por escrito, à outra para envio das notificações. A data deste envio ou entrega constituirá respectivamente a data do aviso, consentimento, autorização ou comunicação mencionadas.
2. O presente Acordo não pretende ser um incentivo para, através da **FUNDAÇÃO**, influenciar na recomendação, prescrição, compra ou fornecimento de nenhum produto da **TEVA**.
3. A **TEVA** poderá suspender ou resolver o presente Contrato e quaisquer pagamentos devidos nos respectivos termos, caso, de boa fé, tenha fundados motivos para acreditar que a **FUNDAÇÃO** ou o seu Pessoal (tal como definido pelo presente Contrato) violaram ou



actuaram em sentido contrário ao previsto no Anexo 2 ou nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

4. A **FUNDAÇÃO** aceita e desde já se compromete a indemnizar a **TEVA** por quaisquer custos e despesas, incluindo multas e penalidades, incorridas pela **TEVA** em resultado da violação pelo **FUNDAÇÃO** do Anexo 2 ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

Cláusula Quinta

O incumprimento do presente Protocolo por uma das partes dá à outra o direito de, a seu critério, exigir o cumprimento, suspender o Protocolo ou rescindi-lo, por carta registada com aviso de recepção, e, em qualquer caso, reclamar a indemnização dos danos sofridos, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

Cláusula Sexta

1. As Partes obrigam-se a tratar e a manter a confidencialidade e a guardar sigilo, relativamente a toda e qualquer informação que tenham tido ou venham a ter conhecimento, em relação a qualquer uma das actividades da outra, ou que de qualquer modo se encontre relacionada com o presente Protocolo.
2. As Partes obrigam-se reciprocamente a utilizar a informação privilegiada que lhes for facultada pela outra parte, única e exclusivamente para efeitos e no âmbito do presente Protocolo, abstendo-se de qualquer uso fora daquele contexto e independentemente dos fins, quer em benefício próprio, quer de terceiros.
3. As Partes são ainda responsáveis pela confidencialidade e utilização de informação privilegiada por parte dos respectivos colaboradores a que, a qualquer título, venham a recorrer.
4. As Partes comprometem-se também a cumprir e fazer cumprir a legislação sobre a protecção de dados pessoais.
5. É expressamente entendido que as obrigações de sigilo ao abrigo do presente contrato, perduram para além da vigência do mesmo.
6. A **FUNDAÇÃO** aceita que a **TEVA** revele a existência e os termos do presente Contrato, a qualquer altura e por qualquer razão, a qualquer pessoa ou entidade que a **TEVA** considere ter um interesse legítimo em saber tais informações, incluindo, sem limitação, o Governo de Portugal e o Governo Federal dos Estados Unidos da América.

Cláusula Sétima

1. Ambas as partes obrigam-se a utilizar as marcas, logótipos e demais material fornecido pela **outra parte** no âmbito do presente contrato, de acordo com as indicações que lhe sejam fornecidas e a cessar de imediato a sua utilização sempre que tal lhe seja solicitado e, ainda, em caso de cessação do presente contrato, por qualquer forma.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os materiais fornecidos pela **FUNDAÇÃO à TEVA**, poderão ser objecto de alterações de acordo com os respectivos procedimentos internos e/ou normais legais aplicáveis, mediante prévia notificação.
3. A **FUNDAÇÃO** compromete-se a não denegrir a **TEVA** e/ou qualquer outra sociedade do Grupo económico em que esta se insere, as suas marcas registadas, os seus produtos, a sua solidez financeira, o seu profissionalismo e a sua reputação e, na medida em que tal for possível e a impedir os seus colaboradores e associados de o fazer. Estas obrigações permanecerão em vigor após o termos deste acordo qualquer que seja a sua causa.
4. Para além do previsto no presente Acordo, a **FUNDAÇÃO** não poderá utilizar as marcas que constituem o respectivo objecto sem o prévio consentimento da outra parte ou do respectivo titular, a conceder por escrito, caso a caso.

Cláusula Oitava

(Notificação de Farmacovigilância)

A **FUNDAÇÃO** deve cumprir totalmente e prontamente todos os requisitos regulamentares de notificação de informação de segurança relativos aos medicamentos da **TEVA**. A **FUNDAÇÃO** notificará a **TEVA** da seguinte forma: todas as informações de segurança recebidas pela **FUNDAÇÃO** durante o período de vigência do presente Acordo (incluindo: Eventos Adversos (EAs), relatórios relacionados à gravidez (exposição materna ou paterna) e amamentação, com ou sem EAs, onde o feto ou criança, respectivamente, podem ter sido expostos, sobredosagem, abuso e uso indevido, erro médico, falta de eficácia, uso inconsistente com as informações de prescrição aprovadas, transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, EAs relacionados a interações medicamentosas, exposição ocupacional, EAs relacionados a um produto falsificado, benefício inesperado do medicamento, EAs relacionados à reclamação de qualidade do medicamento e qualquer outra informação de segurança conforme razoavelmente solicitado pela **TEVA** (coletivamente "Informações de segurança")) devem ser notificados pela **FUNDAÇÃO** à Farmacovigilância da Teva até um (1) dia útil a partir do momento que tomarem conhecimento das informações de segurança, enviando as informações recolhidas para a caixa de correio electrónico: farmacovigilancia@tevaeu.com. A **TEVA** confirmará a recepção da informação relativa aos casos individuais recebidos, por e-mail até 2 (dois) dias úteis após a recepção. Se nenhuma confirmação for recebida, a **FUNDAÇÃO** deverá retransmitir o caso à **TEVA** e contactar a **TEVA** até ter certeza de que o relatório do caso de segurança foi recebido. O folheto formativo no **Anexo 3** é parte integrante deste Acordo.

Cláusula Nona

1. Sem prejuízo do disposto na cláusula quarta, a **TEVA** divulgará, nos termos do Código de Conduta da APOGEN, os apoios concedidos à **FUNDAÇÃO**, no seu sítio da internet (<http://www.teva.pt>).
2. O disposto no número anterior não prejudica a divulgação desses mesmos apoios, por parte da **FUNDAÇÃO**.

Cláusula Décima

Todas a comunicações no âmbito do presente Protocolo serão efectuadas por escrito, da seguinte forma:

- a) Da **FUNDAÇÃO** para a **TEVA**:

(---)

Correio Electrónico

- b) Da **TEVA** para a **FUNDAÇÃO**

(---)

Correio Electrónico

Cláusula Décima Primeira

1. O presente Protocolo foi elaborado com base nos princípios do Código de Conduta da APOGEN pelo que, em tudo o que o presente Protocolo for omissivo, aplicar-se-á o disposto naquele Código que a **FUNDAÇÃO** declara conhecer e aceitar, tendo recebido um exemplar do mesmo.
2. A **TEVA** obriga-se a manter a **FUNDAÇÃO** informada de qualquer alteração ou actualização do Código de Conduta, obrigando-se este a respeitar e cumprir o disposto nas alterações que lhe sejam comunicadas.
3. Caso a **FUNDAÇÃO** e/ou qualquer dos seus colaboradores e/ou associados violar as regras de conduta da **TEVA**, aplicáveis nos termos do número anterior, então, em complemento com quaisquer outros direitos que a **TEVA** possa ter ao abrigo deste Protocolo, a **TEVA** pode exigir da **FUNDAÇÃO** exoneração, responsabilidades e indemnização por todas e quaisquer reclamações justificadas de quaisquer terceiros, para além do direito a resolver o presente Protocolo.
4. Qualquer alteração ou aditamento ao presente contrato apenas serão válidas se constarem de documento escrito assinado por ambas as partes.
5. Nenhuma das partes poderá ceder, no todo ou em parte, a sua posição contratual sem o prévio consentimento por escrito da outra e todos os serviços no âmbito do presente Protocolo serão prestados pela **FUNDAÇÃO** e seu Pessoal, salvo de outro modo acordado, por escrito, entre



as Partes. Qualquer cessão efectuada pela **FUNDAÇÃO** sem o prévio consentimento escrito da **TEVA** será nula e ineficaz.

6. Qualquer litígio emergente da aplicação ou execução do presente contrato será dirimido pelo Tribunal da Comarca de Lisboa, com expressa renúncia a qualquer outro.

E como prova da conformidade do que acima ficou declarado, assinam em duplicado e para efeito único o presente Acordo, no local e data indicados.

Oeiras, (data)

PELA TEVA

PELA FUNDAÇÃO,

Marta González Casal

General Manager

[---]

Vitor José Carronha Real

CFO

Anexo 2

Cumprimento das Leis

1. Leis e Princípios Anticorrupção

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico ("OCDE") adoptou uma Convenção para o Combate à Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transacções Comerciais Internacionais, que entrou em vigor em 15 de fevereiro de 1999 (a "Convenção"). A Convenção exige que os Estados contratantes adoptem leis relativas ao combate ao suborno de funcionários públicos estrangeiros em transacções internacionais. Essas leis foram aprovadas em Israel e, separadamente, nos Estados Unidos da América, como a Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") e, no Reino Unido, através da UK Bribery Act 2010. Estas e outras leis anticorrupção aqui referidas são coletivamente designadas por "Leis Anticorrupção" e, juntamente com a Convenção, são referidas como "Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis".

As Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis proíbem os pagamentos, ofertas, promessas ou autorizações de pagamento, transferência de algo valioso ou quaisquer benefícios, feitos ou dados com intenção de corromper, directa ou indirectamente, qualquer Funcionário Governamental, ou a qualquer outra pessoa, com o conhecimento que todo ou parte do respectivo pagamento, objecto valioso, ou benefício serão oferecidos, dados, prometidos ou transmitidos a um Funcionário Governamental. Parte das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis proíbem o suborno comercial – i.e., o pagamento ou transferência de algo de valor, qualquer benefício, ou qualquer vantagem imprópria dada ou transmitida, directa ou indirectamente, a uma pessoa singular com a intenção de obter ou reter negócio ou vantagem de negócio, ou da mesma forma, influenciar o comportamento do destinatário.

2. Conhecimento e Cumprimento

A **FUNDAÇÃO** declara compreender e aceitar que a sociedade Teva Pharmaceutical Industries Ltd., e/ou as suas subsidiárias, incluindo sem limitação, a **TEVA PHARMA – Produtos Farmacêuticos, Lda.** (conjuntamente designadas por “Grupo Teva” ou a “Sociedade”) estão sujeitas as Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

A **FUNDAÇÃO** aceita e compromete-se a assegurar que todo o seu Pessoal tomou conhecimento do conteúdo e propósito das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis e, também, a adoptar todas as medidas apropriadas à certeza que o seu Pessoal cumprirá com a letra e com o espírito das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis e que não encetará quaisquer acções que levem qualquer das Partes à violação ou contravenção das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

A **FUNDAÇÃO** aplicará e manterá políticas, procedimentos e controlos internos idóneos a assegurar o cumprimento das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, no âmbito da execução



do presente Contrato. Tais políticas, procedimentos e controlos internos incluirão processos através dos quais os empregados obterão a aprovação das despesas incorridas em nome de ou em resultado de pagamentos a Funcionários Governamentais, profissionais de saúde, ou clientes no âmbito ou em conexão com a execução do presente Contrato (e.g., despesas com ofertas, viagens, entretenimento, alojamento, conferências, reuniões, eventos, consultoria e pesquisas).

A seu exclusivo critério, a Grupo TEVA pode exigir que a **FUNDAÇÃO** recebam formação relacionada com as normas de conduta ética da Grupo TEVA. Se a Grupo TEVA exigir tal formação, esta deve ser concluída num período de tempo razoável a ser determinado pelo Grupo TEVA.

3. Condição de Empregado, Relações Familiares

A **FUNDAÇÃO** assegura que ninguém do seu Pessoal é um Funcionário Governamental. A **FUNDAÇÃO** assegura que revelou ao Grupo Teva quaisquer Ligações Familiares Próximas existentes entre os membros do seu Pessoal e quaisquer Funcionários Governamentais e aceita notificar o Grupo Teva de quaisquer Ligações Familiares Próximas que se estabeleçam durante o termo e execução do presente Contrato.

4. Proibição de comportamentos contrários às Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis

A **FUNDAÇÃO** assegura que não violou, nem foi condenado por uma entidade governamental ou tribunal, por violação do FCPA ou qualquer Lei Anticorrupção aplicável em qualquer país e/ou jurisdição. A **FUNDAÇÃO** assegura e declara que nada de valor foi e será recebido ou utilizado por si, nos termos do presente Contrato, para qualquer propósito que viole ou contrarie as Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, nem que tomará quaisquer providências contrárias e em violação das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

5. Meios de Pagamento

As Partes acordam que todos os pagamentos à **FUNDAÇÃO** no âmbito do presente Contrato, serão realizados após recepção da respectiva factura pelo Grupo Teva, que discrimine os produtos e/ou serviços prestados durante o respectivo período. Todos os pagamentos realizados no âmbito do presente Contrato serão feitos por transferência bancária em benefício de ou para a conta bancária da **FUNDAÇÃO** no país onde os bens e serviços são entregues e/ou prestados, ou no país de residência, centro de negócios, ou direcção efectiva da **FUNDAÇÃO**.

6. Proibição de Pagamentos Ilícitos

A **FUNDAÇÃO** assegura e declara que, a não ser que de outro modo previsto nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis, não pagou, prometeu pagar, autorizou um pagamento, deu, permitiu ou autorizou uma oferta e que não efectuará qualquer pagamento, não prometerá pagar



ou autorizar um pagamento, dará, prometerá dar, ou autorizará a oferta de algo valioso ou qualquer benefício a qualquer Funcionário Governamental com o propósito de (i) influenciar qualquer acto ou decisão do Funcionário Governamental na sua qualidade oficial; (ii) induzir o Funcionário Governamental à prática ou omissão de qualquer acto em violação dos seus deveres legais; (iii) assegurar uma vantagem imprópria; ou (iv) induzir qualquer Funcionário Governamental ao uso da sua influência para afectar ou influenciar qualquer acto ou decisão do Governo, relativamente a quaisquer actividades relacionadas com presente Contrato.

7. Livros e Registos

A **FUNDAÇÃO** não fará ou permitirá quaisquer contas *off-the-book*, transacções inadequadamente identificadas, registo de despesas não existentes, inserção de responsabilidades mal identificadas no seu objecto, ou o uso de documentos falsos em conexão com o presente Contrato. A **FUNDAÇÃO** manterá e preservará livros, contas e registos que, com um nível razoável de detalhe, reflectam de forma justa e rigorosa as suas transacções e disposições de fundos pagos nos termos do presente Contrato.

8. Auditorias

Sem prejuízo de quaisquer outros direitos do Grupo Teva em auditar os livros e registos da **FUNDAÇÃO**, nos termos do presente Contrato ou de outro negócio entre as Partes, pela duração do presente Contrato e pelo período de cinco anos posteriores, o Grupo Teva poderá auditar todos os livros, registos, facturas e documentação relevante da **FUNDAÇÃO** em conexão com o presente Contrato, com o propósito e fim de verificar e atestar o cumprimento da presente Cláusula e os requisitos presentes nas Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis. A **FUNDAÇÃO** garante a sua total cooperação em qualquer auditoria ou investigação conduzida pelo Grupo Teva em relação ao cumprimento do presente Contrato ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis.

9. Conduta de um terceiro contratado pela FUNDAÇÃO

A **FUNDAÇÃO** concorda que qualquer terceiro (incluindo, mas não se limitando a subcontratados e intermediários) contratado, direta ou indiretamente (por exemplo, a **FUNDAÇÃO** contrata um subcontratado que contrata outro), pela **FUNDAÇÃO** para prestar serviços ou de outra forma executar os termos deste Contrato, deve concordar e aderir ao cumprimento das mesmas práticas comerciais éticas que a **FUNDAÇÃO** concorda neste documento.

10. Obrigação de Actualização/ Reporte de Alterações

A **FUNDAÇÃO** aceita que todas as declarações e compromissos presentes na presente Cláusula permanecerão verdadeiros e precisos pelo período de duração do Contrato. A **FUNDAÇÃO** deverá informar imediatamente o Grupo Teva quando tomar conhecimento de qualquer violação potencial da presente Cláusula ou das Leis e Princípios Anticorrupção Aplicáveis ou qualquer outra alteração que comprometa a veracidade e rigor das declarações e compromissos efectuados nos termos da presente Cláusula. O incumprimento do dever de notificação expresso na presente Cláusula constitui incumprimento material do presente Contrato, dando à **TEVA** o direito de resolver o presente Contrato nos termos da Cláusula Segunda

11. Certificação Anual

O Grupo Teva, discricionariamente, poderá requerer que a **FUNDAÇÃO** efectue uma certificação anual ou que forneça qualquer outro tipo de garantias quanto ao cumprimento da presente Cláusula.

12. Definições

Para efeitos do presente Contrato, os seguintes termos terão os significados abaixo indicados:

- (i) “Pessoal” significa os funcionários, administradores, proprietários, empregados ou comissários, agentes da **FUNDAÇÃO** e/ou suas subsidiárias, ou qualquer outra pessoa que actue em seu nome ou por conta dos seus interesses no âmbito do presente Contrato;
- (ii) “Funcionário Governamental” significa o seguinte: (i) Funcionário (eleito, nomeado ou de carreira) ou empregado de um governo federal, nacional, estatal, provincial, local ou municipal ou qualquer departamento, agência ou subdivisão daqueles; (ii) Oficial ou empregado de uma sociedade, empresa ou organização detidas ou controladas pelo Estado (e.g., Profissional de Saúde de um Hospital ou Clínica detidos ou controlados pelo Estado); (iii) Oficial ou empregado de uma organização internacional (e.g., Nações Unidas, Banco Mundial, União Europeia, OMC, NATO); (iv) Indivíduo que actue ou represente um governo ou qualquer uma das organizações acima referidas, mesmo nos casos em que não seja empregado dessas organizações; (v) Indivíduo que é considerado funcionário

governamental de acordo com a lei aplicável do local; (vi) Candidato a cargo político; e (vii) Membro de um partido político.

- (iii) “Ligações Familiares Próximas” significa parentesco, filiação e afinidade seja por sangue ou casamento;
- (iv) “Parte” ou “Partes” significa a **FUNDAÇÃO** e a **TEVA**.



GLOBAL PATIENT SAFETY & PHARMACOVIGILANCE – Formação para prestadores de serviço

Segurança do Doente - Porque nos preocupamos

Todos os parceiros da Teva podem melhorar o perfil de segurança dos medicamentos e produtos de saúde da Teva, através da notificação de eventos adversos (EA) e outra informação de segurança à farmacovigilância da Teva.

Quando tiver conhecimento de um Evento Adverso relacionado com um medicamento da Teva por favor contacte a FV local assim que possível e no prazo de 1 dia útil.

A recolha de informação sobre Eventos Adversos permite que a Farmacovigilância da Teva monitorize ativamente a segurança dos medicamentos da Teva e implemente atempadamente as medidas de minimização de risco – tornando-os mais seguros para todos.



O que são Eventos Adversos (EAs)?

Um Evento Adverso pode ser qualquer efeito nocivo e/ ou indesejado (incluindo um resultado laboratorial anormal), um sintoma, ou uma doença temporária associada à utilização de um medicamento, podendo estar, ou não estar relacionada com a utilização de um medicamento.

Exemplos: dor de cabeça, reações alérgicas, náuseas, obstipação, dor abdominal, insónias, tonturas.



Porque é importante para a Teva recolher EAs?

A recolha e revisão de Eventos Adversos e a análise de quaisquer sinais de segurança, ajudam a Teva a tornar a utilização dos seus medicamentos mais segura para todos.

Além disso, a Teva é obrigada por leis e regulamentos a notificar os Eventos Adversos dos seus medicamentos.



O que mais precisa para notificar?

As autoridades competentes exigem que, além de EAs, outras informações de segurança que possam influenciar a segurança dos doentes devam ser recolhidas pela Teva, **mesmo que não tenham sido notificados Eventos Adversos**. Estas situações especiais incluem:

- Quando uma grávida ou mulher a amamentar tomou um medicamento
- Quando um embrião ou um feto tiver sido exposto ao sêmen de um doente a tomar um medicamento
- Sobredosagem, mau uso ou abuso de um medicamento
- Erro de medicação associado a um medicamento da Teva
- Benefício inesperado do medicamento
- Falta de eficácia terapêutica associada a um medicamento da Teva
- Transmissão de um agente infeccioso (ex. via uma seringa contaminada)
- Exposição ocupacional (exposição não intencional a um medicamento durante a atividade profissional) não se refere a exposição a um dos ingredientes durante o processo de fabrico).
- Utilização off-label (a utilização de um medicamento fora das condições aprovadas, por ex.: uma indicação não aprovada, posologia incorreta)
- Interação com um medicamento da Teva
- Evento adverso associado a um medicamento da Teva falsificado ou suspeito de ser falsificado



Qual é a informação mais importante a fornecer à Unidade de Farmacovigilância (FV) da Teva?

São 4 os elementos de Informação:

1. **Detalhes do notificador** - por ex: nome, número de telefone, país, endereço electrónico, qualificação (por ex: médico, profissional que não é da área de saúde).
2. **Detalhes do doente** - por ex: Iniciais, referência registo médico, data de nascimento, idade ou classe etária, género, período de gestação e historial médico, etc
3. **Evento** - evento adverso e/ou outra Informação de segurança.
4. **Medicamento** - Informação sobre o medicamento e/ou produto da Teva utilizado (por ex: marca ou substância activa, duração do tratamento, lote (no caso de medicamento biológico Informação obrigatória)

Os dados pessoais serão recolhidos e processados pela Teva de acordo com a Lei de privacidade de dados local e regional e de acordo com a política de privacidade de dados da Teva.



Quais são os prazos para notificar um EA ou qualquer outra situação à FV?

1 Dia Útil

Toda a informação de segurança deve ser notificada à FV local no prazo de um dia útil.

Ao notificar um evento adverso, ou outra informação de segurança e mesmo que não tenha os 4 elementos mínimos de informação, por favor confirme que a sua farmacovigilância local recebeu esta informação.



O que eu faço se alguém me notificar um Evento Adverso ou outra situação que influencie a segurança de um medicamento?

- Agradeça à pessoa que notificou.
- Peça à pessoa a Informação descrita na secção acima.
- Informe a pessoa que alguém da Unidade de Farmacovigilância da Teva poderá contactá-lo/a para obter Informação adicional e peça o consentimento para contactar a pessoa em causa.
- Garanta à pessoa que toda a Informação recolhida será mantida confidencial.
- Verifique se a pessoa que notificou deu o seu consentimento para ser contactada.

Como pode notificar EAs ou qualquer outra situação de segurança à FV?

Encontrará o e-mail de contacto da Unidade de Farmacovigilância da Teva (farmacovigilancia@teva.eu.com) ao colocar o link abaixo no seu web browser:



https://www.tevapharm.com/globalassets/tevapharm-vision-files/global-phv_teva-safety-mailboxes.pdf