

ANEXO I

**TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS
PROGRAMA PRÁTICO-EDUCACIONAL NUCALA**

I. Objetivo

1.1. Além dos critérios pré estabelecidos para participação, o Centro de Referência obriga-se a cumprir os termos e condições gerais de participação no programa.

II. Termos e Condições Gerais

2.1. É de responsabilidade do Centro de Referência selecionado para o programa:

- a) Garantir o uso e o armazenamento adequado do produto, segundo indicação em bula;
- b) Assegurar a utilização do medicamento pelo paciente selecionado pelo Centro para o programa, sendo vedada sua substituição/troca sob quaisquer circunstâncias;
- c) Comprovar capacidade de armazenamento, utilização e manuseio de produtos biológicos;
- d) Fornecer cópia do Contrato Social consolidado e/ou do Estatuto do Centro de Referência e últimas alterações;
- e) Assegurar que o produto entregue será administrado em local adequado e por profissional de saúde devidamente qualificado para essa finalidade;
- f) Comprometer-se de que produto não será transferido ou cedido para outro paciente que não aquele previamente avaliado e selecionado pelo Centro para participação no programa;

2.2. O medicamento será fornecido pela GSK ao Centro de Referência em entregas trimestrais (a cada três meses) enquanto houver benefício para o paciente, desde que atendidas as demais condições.

2.3. A liberação e a entrega do medicamento ficará condicionada ao envio pelo Centro de Referência à GSK de laudo clínico individualizado, em papel timbrado do Centro, carimbado e assinado pelo médico prescritor responsável, sobre o benefício comprovado do uso do produto para aquele paciente.

2.4. Para fins de comprovação do benefício ao paciente, o Centro de Referência se obriga a enviar trimestralmente para GSK o laudo clínico individualizado, a contar da primeira administração do produto no paciente, devendo identificar o paciente apenas pelo *código de identificação* fornecido pela equipe médica GSK, nos termos do item 1.6 da Chamada Pública, não podendo o respectivo laudo conter qualquer informação pessoal que possa identificar o paciente.

2.5. A GSK se garante o direito de cessar o fornecimento do medicamento para o Centro de Referência caso este não cumpra com as obrigações previstas nos itens 2.3 e 2.4 acima, bem como no caso de não demonstrado o

benefício do medicamento para o paciente, não sendo admitida, em nenhuma hipótese, a inclusão de novo paciente no programa.

2.6. A GSK se reserva o direito de solicitar documentos e/ou informações adicionais no caso de dúvidas sobre o processo para fins de auditoria.

III. Farmacovigilância

3.1 O Centro de Referência declara-se ciente que evento adverso constitui qualquer ocorrência médica, que se manifesta em um paciente durante ou após o uso de um produto farmacêutico, podendo ou não estar relacionado ao uso desse produto, o que inclui, não limitando-se a: i) qualquer ocorrência médica desagradável (ex. alergia ao produto); ii) falta de eficácia ou falha no tratamento; iii) piora de doença ou sintoma preexistente; iv) resultados alterados de exames laboratoriais e v) interações medicamentosas.

3.2 O Centro de Referência deverá, obrigatoriamente, reportar à GSK qualquer informação relativa a eventos adversos relacionados aos produtos fabricados pela GlaxoSmithKline Ltda. O prazo para reporte é de **24 horas** a partir do recebimento do relato.

3.3 Além dos Eventos Adversos também devem ser reportados ao Departamento de Farmacovigilância da GSK, no mesmo prazo descrito no parágrafo anterior: i) uso indevido e erros de medicação/dispensação (com ou sem sintomas); ii) superdosagem acidental ou intencional (com ou sem sintomas); iii) uso off-label; iv) benefícios inesperados; v) exposição via leite materno (com ou sem sintomas); vi) exposição durante a gravidez (com ou sem sintomas); vii) eventos decorrentes de abuso ou retirada da medicação e exposição ocupacional; viii) eventos associados à reclamações sobre a qualidade do produto.

3.4 Para o relato do evento adverso, são requeridas as seguintes informações mínimas: produto da GSK utilizado e descrição do evento apresentado.

3.5 O Centro de Referência declara-se ciente de que o reporte de um evento adverso será feito através do e-mail farmacovigilancia@gsk.com.

IV. Padrões Éticos e Política Anticorrupção

4.1 Além da obrigatoriedade de cumprimento integral de todas as legislações aplicáveis por parte do Centro de Referência, em especial, mas não se limitando, a Lei nº 12.846/13 (Lei Anticorrupção), e Decreto nº 8420/15, a GSK tem tolerância zero para qualquer ato de suborno e corrupção e espera que todos os terceiros com os quais engaja atuem em estrita integridade e com cumprimento absoluto de todas as leis internacionais e nacionais que regulam o tema.

4.2. O Centro de Referência compromete-se, ainda, em cumprimento aos termos e condições do programa que, não fará, prometerá, autorizará, ratificará, oferecerá ou receberá, de forma direta ou indireta, qualquer ação em favor de qualquer pagamento ou transferência de qualquer coisa de valor com a finalidade de influenciar, induzir ou recompensar qualquer ato, omissão ou decisão para obter uma vantagem imprópria; nem irá indevidamente auxiliar a GSK na obtenção ou manutenção de negócios, ou de qualquer forma, com o propósito ou efeito de



suborno público ou comercial, e garante que tomou medidas razoáveis para evitar que subcontratados, agentes ou qualquer outro terceiro sujeito ao seu controle ou influência, o faça. Para evitar dúvidas, isso inclui facilitar pagamentos, que são pagamentos não oficiais, impróprios, pagamentos pequenos ou presentes oferecidos ou feitos a funcionários do governo para garantir ou acelerar uma ação rotineira ou necessária à qual estamos legalmente autorizados.

4.3. A GSK se reserva o direito de retirar do programa o Cento de Referência, imediatamente após notificação por escrito, se o Cento de Referência não cumprir com as suas obrigações de acordo com esta cláusula IV. O Cento de Referência não terá qualquer direito a acionar a GSK para compensação por qualquer perda de qualquer natureza em virtude de sua retirada do programa de acordo com esta cláusula.

4.4. Para fins de participação no programa, declara e garante o Cento de Referência que:

- a) Respeita os direitos humanos de seus funcionários e subcontratados, não explorando o trabalho infantil, trabalho forçado, locais de trabalho inseguros e não exerce práticas de disciplina abusivas ou cruéis no local de trabalho e não discrimina nenhum indivíduo, seja pela razão que for (raça, religião, deficiência, gênero, opção sexual e etc.);
- b) Paga a todos os funcionários salário condizente com as atividades desempenhadas, assim como todos os benefícios exigidos por lei, convenções e acordos, coletivos ou individuais, e não exige nenhum trabalho que esteja em desacordo com a regulamentação aplicável, assim como respeita o direito sindical e de associação de seus funcionários; e,
- c) Cumprir com todas as leis, regulamentos e códigos de boas práticas de Saúde, Segurança e Meio Ambiente aplicáveis e obter e manter todas as licenças e permissões exigidas por tais leis, regulamentos e códigos de boas práticas.

....., de de 2018.

CENTRO DE REFERÊNCIA

Nome:

Cargo:

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Nome:

Cargo: