



PROTOCOLO CELEBRADO ENTRE
O MINISTÉRIO DA SOLIDARIEDADE E DA SEGURANÇA SOCIAL,
A ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA,
O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
E A UNIÃO DAS MISERICÓRDIAS PORTUGUESAS

O XIX Governo criou, através do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, o Programa de Emergência Social que tem como objetivo minorar o impacto da crise económica e financeira na vida dos cidadãos com dificuldades financeiras.

Através do Programa de Emergência Social desenvolvem-se programas de ação social que visam melhorar as condições de vida das famílias e promover a igualdade de oportunidades na infância, na juventude, no envelhecimento ativo, na dependência, na saúde, na imigração e em outras situações de vulnerabilidade.

O *Banco de Medicamentos* foi criado tendo como fim promover o acesso dos mais carenciados à saúde e ao medicamento, em especial apoiando os mais idosos com rendimentos degradados e consumos de saúde muito elevados, estimulando a utilização de medicamentos e produtos de saúde que não entram no circuito de comercialização e que estejam em condições terapêuticas e de segurança plenas.

A Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), consciente do seu papel de responsabilidade social, nomeadamente em situação de crise económica, acolheu o repto do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social para participar ativamente num banco de recolha de medicamentos e de produtos de saúde que, a título gratuito, possam ser disponibilizados a doentes carenciados.



O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), como organismo do Ministério da Saúde, com a missão de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, associa-se ao programa *Banco de Medicamentos*.

O Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a APIFARMA e o INFARMED, I.P. acordam em gerar um programa que permita que as empresas da Indústria Farmacêutica possam doar a Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, os medicamentos e os produtos de saúde, com prazo de validade não inferior a 6 meses, de modo a serem utilizados em perfeitas condições de qualidade e de segurança pelos utentes dessas instituições.

A operacionalização segura, equitativa e eficiente do *Banco de Medicamentos* aconselha a existência de uma instituição social que seja o núcleo central da supervisão do funcionamento do programa, competindo-lhe a gestão das relações com as entidades farmacêuticas, observando, acompanhando e avaliando o processo de aquisição de medicamentos, divulgando o programa, e emitindo, quando necessário, as devidas recomendações aos seus parceiros. Atendendo ao universo de respostas sociais na área da saúde desenvolvido pelas Misericórdias, a União das Misericórdias Portuguesas (UMP) surge como a entidade responsável pela construção de uma lógica de coesão e Boas Práticas no âmbito do *Banco de Medicamentos*.

Nestes termos, o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a APIFARMA, o INFARMED, I.P. e a União das Misericórdias Portuguesas celebram um Protocolo de cooperação que se rege pelas seguintes cláusulas:



Cláusula 1.^a

Objeto

O presente Protocolo visa operacionalizar o *Banco de Medicamentos*, criado pelo Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, no âmbito do Programa de Emergência Social, com o objetivo de apoiar as pessoas mais carenciadas e estimular a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde que não entram no circuito de comercialização e que estejam em condições terapêuticas e de segurança plenas.

Cláusula 2.^a

Compromisso do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social

O Ministério da Solidariedade e da Segurança Social compromete-se a:

- a) Promover as condições necessárias à criação do *Banco de Medicamentos*, nomeadamente constituir ou habilitar uma entidade para a prossecução do objetivo definido na cláusula anterior e nos termos definidos na cláusula 4.^a;
- b) Divulgar o *Banco de Medicamentos* pelas Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento.

Cláusula 3.^a

Compromisso da Indústria Farmacêutica

1. A APIFARMA compromete-se a apoiar a operacionalização do programa *Banco de Medicamentos*, desenvolvido pelo Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, e a divulgá-lo junto das empresas da Indústria Farmacêutica suas associadas.
2. As empresas associadas da APIFARMA que adiram ao *Banco de Medicamentos* comprometem-se a:
 - a) Garantir que a distribuição de medicamentos é efetuada de acordo com as Boas Práticas de Distribuição dos medicamentos, previstas na Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, e que a empresa distribuidora é titular de uma autorização de

P 4



- Distribuição por Grosso de Medicamentos, nos termos dos artigos 94.º e seguintes do Estatuto do Medicamento;
- b) Enviar, mensalmente, para a plataforma eletrónica prevista na cláusula 6.ª, informação sobre os medicamentos e os produtos de saúde que poderão disponibilizar, bem como as respetivas quantidades;
 - c) Disponibilizar os medicamentos e os produtos de saúde através do *Banco de Medicamentos*;
 - d) Disponibilizar apenas medicamentos com autorização de introdução no mercado ou registo válidos em Portugal;
 - e) Garantir que os medicamentos e produtos de saúde disponibilizados têm um prazo de validade não inferior a 6 meses;
 - f) Garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde disponibilizados.
3. As empresas da Indústria Farmacêutica não podem disponibilizar medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto – Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.
 4. As empresas da Indústria Farmacêutica não podem utilizar o *Banco de Medicamentos* para fazer publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica e a medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.
 5. As empresas da Indústria Farmacêutica interessadas em colaborar com o *Banco de Medicamentos* devem aderir individualmente a este projeto junto da APIFARMA, para as empresas suas associadas, e junto do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, para as empresas não associadas.

2014
PLS



Cláusula 4.^a

Compromisso da União das Misericórdias Portuguesas

A União das Misericórdias Portuguesas (UMP) é a entidade responsável pela construção de uma lógica de coesão e de Boas Práticas no âmbito do *Banco de Medicamentos*, competindo-lhe, designadamente:

- a) Divulgar o *Banco de Medicamentos*;
- b) Gerir as relações com as entidades farmacêuticas;
- c) Observar, acompanhar e avaliar o processo de aquisição de medicamentos;
- d) Emitir recomendações junto dos seus parceiros, quando necessário e adequado.

Cláusula 5.^a

Sujeitos e Condições de acesso ao *Banco de Medicamentos*

1. Apenas podem disponibilizar medicamentos e produtos de saúde ao *Banco de Medicamentos* as empresas da Indústria Farmacêutica que adiram ao projeto, nos termos da cláusula 3.^a, número 5.
2. Apenas podem aceder ao *Banco de Medicamentos* as IPSS que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que, cumulativamente:
 - a) se encontrem devidamente autorizadas para o efeito pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), nos termos do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
 - b) os medicamentos e os produtos de saúde se destinem ao consumo dos seus utentes.
3. O acesso ao *Banco de Medicamentos* depende de as IPSS beneficiárias previstas no número anterior comprometerem-se a:
 - a) Utilizar o *Banco de Medicamentos* no melhor interesse dos utentes que assistem e apoiam;



- b) Não disponibilizar aos utentes que assistem e apoiam embalagens de medicamentos e de produtos de saúde cujo prazo de validade expire num período de três meses;
- c) Cumprir as regras de dispensa de medicamentos previstas na lei;
- d) Cumprir as regras de farmacovigilância;
- e) Assumir a responsabilidade de cumprimento das regras de destruição de medicamentos não utilizados e cujo prazo de validade expirou, nomeadamente pela sua entrega à *Valormed*;
- f) Cumprir as obrigações constantes do artigo 66.º (*Obrigações acessórias das entidades beneficiárias*) do Estatuto dos Benefícios Fiscais.

Cláusula 6.ª

Tratamento fiscal da disponibilização dos medicamentos e dos produtos de saúde no âmbito do *Banco de Medicamentos*

Para efeitos de benefícios fiscais relativos a donativos, em sede de Imposto sobre o Rendimento de Pessoas Colectivas e do Imposto sobre o Valor Acrescentado, reconhece-se a aplicação do respectivo regime legal.

Cláusula 7.ª

Plataforma informática

1. Para permitir a gestão do *Banco de Medicamentos*, o Ministério da Saúde, através do INFARMED, I.P., criará uma plataforma eletrónica.
2. Compete ao INFARMED, I.P. a definição, implementação e gestão da plataforma eletrónica.
3. A plataforma eletrónica deverá conter a seguinte informação:
 - a) Identificação do titular de autorização de introdução no mercado ou da empresa responsável pela comercialização do medicamento;



- b) Identificação do titular do registo do produto de saúde ou da empresa responsável pela sua comercialização;
 - c) Identificação das IPSS beneficiárias;
 - d) Identificação do medicamento disponibilizado, através da indicação do nome do medicamento, da substância ativa, da forma farmacêutica, da dosagem, da embalagem, do prazo de validade e do número de lote;
 - e) Identificação das quantidades disponibilizadas de cada medicamento e de cada produto de saúde.
4. Através da consulta da plataforma informática as IPSS beneficiárias têm acesso a toda a informação sobre os medicamentos e os produtos de saúde disponibilizados pelas empresas da Indústria Farmacêutica.
5. O modelo e a operacionalização da plataforma eletrónica serão definidos pelo Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, pelo INFARMED, I.P., e pela APIFARMA, no prazo de dois meses após a assinatura do presente Protocolo.

Cláusula 8.ª

Comissão de Acompanhamento

1. Para a execução do presente Protocolo será criada uma Comissão de Acompanhamento constituída por um representante da União das Misericórdias Portuguesas, o qual presidirá, um representante do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, um representante da APIFARMA, um representante do INFARMED, I.P. e um representante das IPSS beneficiárias.
2. A Comissão de Acompanhamento elaborará um regulamento interno com as regras do seu funcionamento.

Cláusula 9.ª

Entrada em vigor

O presente Protocolo entra em vigor na data da sua assinatura.



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SOLIDARIEDADE
E DA SEGURANÇA SOCIAL



Pedro Russo Soares

Ministro da Solidariedade e da Segurança Social, *Luís Pedro Russo da Mota Soares*

[Handwritten signature]

Pela APIFARMA

[Handwritten signature]

Pelo INFARMED, I.P.

[Handwritten signature]

Pela União das Misericórdias Portuguesas

Lisboa, 9 de novembro de 2012