

## PROTOCOLO "BANCO DE MEDICAMENTOS"

### RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

#### 1. Como posso aderir ao Banco de Medicamentos?

- Para aderir ao Banco de Medicamentos, a empresa deverá inscrever-se na Plataforma através do [link \(https://bancodomedicamento.infarmed.pt\)](https://bancodomedicamento.infarmed.pt) e indicar uma pessoa de contacto. Serão gerados um *login* e uma *password* de acesso único a cada empresa.

#### 2. Quais as responsabilidades das empresas que aderirem ao Banco de Medicamentos?

- As empresas devem enviar mensalmente para a plataforma electrónica informação sobre os medicamentos e produtos de saúde que poderão disponibilizar, bem como as respetivas quantidades.

#### 3. De quem é a responsabilidade pela entrega das ofertas?

- As empresas farmacêuticas são responsáveis pela entrega dos medicamentos doados no âmbito do protocolo. Esta deverá ser feita pelo titular de AIM ou pelo operador logístico contratado, devendo em ambos os casos possuir uma autorização de Distribuição por Grosso de Medicamentos, nos termos dos arts. 94.º e seguintes do Estatuto do Medicamento;

#### 4. Quais os requisitos a serem cumpridos no âmbito da distribuição das ofertas?

- As empresas responsáveis pela distribuição devem cumprir com as Boas Práticas de Distribuição dos medicamentos, previstas na Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho;

#### 5. Existe uma quantidade mínima para encomenda e/ou oferta?

- Não. No âmbito do protocolo não foi definida qualquer quantidade mínima para encomenda e/ou oferta.

#### 6. Posso disponibilizar as ofertas através de outro canal além da plataforma "Banco de Medicamentos"?

- Não. As empresas que aderirem ao Protocolo apenas podem disponibilizar os medicamentos e produtos de saúde através do *Banco de Medicamentos*

#### 7. Que tipo de produtos podem ser doados?

- São abrangidos pelo protocolo todos os medicamentos e produtos de saúde com prazo de validade não inferior a 6 meses.

Estão excluídos os 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.

- Desde 6 de Janeiro de 2014 o Banco Solidário passou, também, a abranger os produtos cosméticos e de higiene corporal.

**8. Neste grupo de produtos estão incluídos os medicamentos sujeitos a receita médica restrita – alínea a)?**

- Sim. Segundo a informação recebida do INFARMED I.P – Direcção de Inspeção e Licenciamento – a autorização de aquisição directa é concedida para as substâncias activas, isto para as DCIs<sup>1</sup> requeridas pelas entidades que estejam autorizadas, não se tendo em conta se se tratam de medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica restrita.

Assim, nada há a opor à oferta deste tipo de medicamentos pela Indústria Farmacêutica.

Do lado das IPSS's, as mesmas deverão cumprir com as boas práticas de utilização deste tipo de medicamentos.

**9. Existe uma validade limite definida para que estes produtos possam ser doados?**

- Sim. Apenas podem ser doados os medicamentos e produtos de saúde com um prazo de validade não inferior a 6 meses;

**10. Quem são os responsáveis pelo armazenamento do *stock* dos medicamentos disponibilizados?**

- A empresa doadora é responsável por gerir o *stock* dos medicamentos disponibilizados até ao momento da entrega às IPSS's.

**11. Quais as entidades beneficiárias com acesso ao Banco de Medicamentos?**

- Apenas as IPSS que dispõem de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento têm acesso ao Banco de Medicamentos, 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 79º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redacção actual;
  - b) os medicamentos e os produtos de saúde se destinem ao consumo dos seus utentes.

---

<sup>1</sup> Denominação Comum Internacional

**12. Posso adicionar ou remover na plataforma as quantidades de uma dada oferta sem criar um novo registo?**

- Sim. As empresas podem adicionar/remover quantidades às suas ofertas sem ter de cancelar a oferta e criar um novo registo.

**13. A empresa é responsável por cancelar as ofertas para os medicamentos que atinjam o limite dos 6 meses de validade e que não foram encomendados?**

- Não. Diariamente o sistema identifica os medicamentos que ainda não foram encomendados /entregues e que estão a um mês do limite dos 6 meses. O aviso é materializado com um email. Caso nada seja feito até ao final do mês de aviso, o sistema elimina automaticamente todos os medicamentos na situação anterior.

**14. Onde posso obter informação sobre o NIF das instituições que fazem as encomendas?**

- O NIF das entidades intervenientes no processo é disponibilizado na área de detalhes da encomenda e no ficheiro PDF que é gerado;

**15. Quando uma IPSS colocar uma encomenda é gerado algum alerta por mail ou essa consulta deverá ser feita diariamente ao nível da plataforma?**

- Quando uma IPSS colocar uma encomenda, a empresa recebe uma notificação por sistema de alerta.

**16. Como registar diferentes titulares de AIM dentro do mesmo grupo de empresas com o mesmo NIF?**

- Esta questão tem de ser ultrapassada junto do INFARMED, o qual terá de associar os diferentes titulares de AIM no mesmo grupo de empresas (desde que o NIF seja o mesmo).

Neste caso, as empresas terão de contactar o INFARMED directamente, enviando um e-mail com todos os titulares de AIM que representam para que, após validação de todas as empresas do Grupo, possam visualizar todo o portfolio e gerar as ofertas.

**17. Uma empresa que seja representante de um titular de AIM internacional pode aderir ao Banco de Medicamentos?**

- Sim. A empresa representante em Portugal deve informar o INFARMED e pedir o respectivo acesso à plataforma. Aquando da validação pelo INFARMED, a empresa será associada ao titular de AIM e passará a ter acesso ao respectivo *portfolio*.

## 18. Existem benefícios fiscais sobre as ofertas realizadas pelas empresas farmacêuticas ao abrigo deste Protocolo?

- Sim. De acordo com o Estatuto dos Benefícios Fiscais (EBF), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 215/89, de 1 de Julho, está previsto no seu artigo 61.º que, "*para efeitos fiscais, os donativos constituem entregas em dinheiro ou em espécie, concedidos, sem contrapartidas que configurem obrigações de carácter pecuniário ou comercial, às entidades públicas ou privadas [...] cuja actividade consista predominantemente na realização de iniciativas nas áreas social, cultural, ambiental, desportiva ou educacional.*"

A disponibilização dos medicamentos e dos produtos de saúde do Banco de Medicamentos enquadra-se, assim, no conceito de donativo previsto no artigo 61.º do EBF, assumindo que não há contrapartida para as empresas farmacêuticas aderentes.

Por outro lado, sendo os medicamentos e os produtos de saúde doados diretamente às IPSS's, sem passar por qualquer outro intermediário, os donativos em causa são considerados custos, até ao limite de 8/1000 do volume de vendas, e sendo levados a custos em valor correspondente a 130% do valor total do subsídio (n.ºs 3 e 4 do artigo 62.º do EBF).

## 19. Qual o valor a considerar para efeitos de apuramento do lucro tributável?

- De acordo com a interpretação da Autoridade Tributária e Aduaneira ao n.º11 do artigo 62.º do EBF<sup>2</sup>, o valor a considerar para apuramento do lucro tributável é o valor fiscal que os bens tiverem no período de tributação em que forem doados.

Neste sentido, tendo em conta que se tratam de donativos de bens com a natureza de inventários (medicamentos e produtos de saúde) ligados à indústria farmacêutica, o valor a considerar para efeitos do cálculo da dedução ao lucro tributável será o custo de aquisição ou de produção dos mesmos deduzidos das perdas por imparidade que devam ser constituídas de acordo com o respectivo regime fiscal.

## 20. Qual o procedimento administrativo aplicável para efeitos da consideração do benefício fiscal?

- O benefício fiscal decorrente de donativos em espécie atribuídos às IPSS's opera de uma forma automática, sem necessidade de procedimento administrativo de reconhecimento, por aplicação *a contrario* do n.º10 do artigo 62.º do EBF.

Uma vez que o montante dos donativos já se encontra reflectido no resultado líquido do período de tributação (campo 201 do Q.07) da declaração periódica de rendimentos Modelo 22, haverá apenas que deduzir no campo 234 desse Q.07 o valor da respectiva majoração para efeitos da consideração do benefício fiscal na sua totalidade.

---

<sup>2</sup> Cfr. processo: 442/08, com despacho do Substituto Legal do Director-Geral dos Impostos, em 2008-04-07

## **21. Como e quando deverá ser emitida a Declaração de Doação para efeitos fiscais?**

- As entidades beneficiárias dos donativos são obrigadas (art. 66.º Estatuto dos Benefícios Fiscais) a emitir um documento comprovativo dos donativos recebidos com indicação:
  - a) da qualidade jurídica da entidade beneficiária;
  - b) do normativo legal onde se enquadra, bem como, se for caso disso, a identificação do despacho necessário ao reconhecimento;
  - c) do montante do donativo em dinheiro, quando este seja de natureza monetária;
  - d) da identificação dos bens, no caso de donativos em espécie;
  - e) de que o donativo é concedido sem contrapartidas.
- Esta declaração deve ser entregue à Direcção-Geral de Impostos até ao final do mês de Fevereiro de cada ano referente aos donativos recebidos no ano anterior.

## **22. A quem cabe a responsabilidade pela destruição dos medicamentos não utilizados e cujo prazo de validade tenha expirado?**

- O Protocolo prevê na cláusula 5.ª, n.º 3, al. e) que compete à IPSS assumir a responsabilidade pela entrega à Valormed dos medicamentos não utilizados e cujo prazo de validade tenha expirado.

## **23. Quem assume as responsabilidades financeiras pela destruição das embalagens?**

- A responsabilidade pela colocação de embalagens no mercado, quer seja para doar, quer seja para vender, é da empresa, a qual paga um valor por embalagem à Valormed, assumindo desta forma a responsabilidade pela sua destruição.