



**Protocolo de Colaboração entre**

**Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P.**

**INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos  
de Saúde, I.P.**

**Ordem dos Farmacêuticos**

**Associação Nacional das Farmácias**

**Associação de Farmácias de Portugal**

**no âmbito de**

**Programas de Tratamento da dependência de opioides  
ou de outras substâncias psicoativas**



## Preâmbulo

UF  
P  
P  
P

O Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P. (ICAD, I.P.) tem como missão prevenir e reduzir os comportamentos aditivos e as dependências, assegurar o tratamento, a redução de riscos e a minimização de danos, e a reinserção social (nos termos do Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de outubro). A sua intervenção assenta num modelo de tratamento integrado, através de respostas inovadoras e sustentadas, de proximidade e baseadas na evidência científica, centradas no cidadão e nas comunidades.

O consumo de substâncias tem impacto tanto no indivíduo — pelo aumento da doença física e/ou mental — como na sociedade, pelo incremento da transmissão de doenças infecciosas e da criminalidade, entre outros fatores.

O consumo ilícito e o abuso de produtos psicotrópicos e estupefacientes têm vindo a registar, em Portugal, tal como noutros países, uma expansão preocupante, crescendo a um ritmo elevado e envolvendo franjas cada vez mais vastas e diversificadas da sociedade.

Este panorama tem suscitado, junto da generalidade dos Estados, uma política social interventiva que visa, por um lado, prevenir o consumo dessas substâncias, promovendo a literacia e a educação dos cidadãos — em especial dos jovens — e, por outro, estimular a procura de tratamento, a recuperação e a integração da pessoa com comportamentos aditivos e dependências.

Entre as diversas modalidades terapêuticas utilizadas, os programas de tratamento com agonistas opióides, nomeadamente com cloridrato de metadona, têm conhecido um incremento significativo nas Unidades de Intervenção Local (UIL) do ICAD, I.P.

É ao responsável clínico das Unidades de Intervenção Local (UIL) que compete a coordenação dos programas e garantir a implementação dos protocolos de atuação estabelecidos.

A admissão em programa pressupõe a assinatura de consentimento informado.

A administração da dose diária de metadona aos utentes é, em regra, efetuada nas Equipas Técnicas Especializadas de Tratamento - ETET. No entanto, com vista a melhorar a acessibilidade, promover a adesão ao tratamento e facilitar a inserção social, têm sido celebrados protocolos locais de colaboração com unidades de saúde e IPSS. A responsabilidade clínica permanece, em qualquer caso, no Responsável Clínico da UIL.

*Handwritten notes and signatures in the top right corner, including the name 'Pharm.' and a signature.*

Neste contexto, as farmácias comunitárias, pela sua proximidade às comunidades e pela sua reconhecida capacidade de resposta técnica e humana, constituem certamente uma importante rede que pode complementar a atuação das ETET e de outros serviços de saúde, na administração de medicamentos.

A intervenção conjunta da Ordem dos Farmacêuticos (OF), a Associação Nacional das Farmácias (ANF) e a Associação de Farmácias de Portugal (AFP) vislumbra-se como essencial na representação dos profissionais e das farmácias comunitárias intervenientes no projeto, e permitirão garantir a coordenação da sua atuação e cooperação com as ETET no funcionamento dos programas.

Neste enquadramento, é assinado um protocolo de colaboração

Entre

O Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P., pessoa coletiva n.º 517 839 539, com sede no Parque de Saúde Pulido Valente, Alameda das Linhas de Torres, n.º 117, Edifício SICAD, 1750-147 Lisboa, adiante abreviadamente designado por ICAD, I.P. e aqui representado pelo Presidente do seu Conselho Diretivo, João Castel-Branco Goulão, com poderes para o ato, como PRIMEIRO OUTORGANTE;

O INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, pessoa coletiva de direito público n.º 600037002, com sede no Parque de Saúde de Lisboa, Edifício 21-A, Avenida do Brasil, n.º 53, 1749-004 Lisboa, adiante abreviadamente designado por INFARMED e aqui representado pelo Presidente do seu Conselho Diretivo, Rui Santos Ivo, com poderes para o ato, como SEGUNDO OUTORGANTE;

A Ordem dos Farmacêuticos, pessoa coletiva de direito público n.º 500 998 760, com sede na Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa, doravante designada por OF, neste ato representada por Prof. Doutor Helder Mota Filipe, Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, com poderes para o ato, como TERCEIRO OUTORGANTE;

A Associação Nacional das Farmácias, pessoa coletiva n.º 500 276 170, com sede na Rua Marechal Saldanha, n.º 1, 1249-069 Lisboa, doravante designada por ANF, representada neste ato pelos seus representantes legais, Ema Isabel Gouveia Martins Paulino Pires e Paulo José Marques Fernandes, na qualidade de Presidente e Vice-Presidente, respetivamente, com poderes para o ato, como QUARTO OUTORGANTE;

A Associação de Farmácias de Portugal, pessoa coletiva nº 502 798 602, com sede em Avenida Sidónio Pais, 331, 4100-468 Porto, doravante designada por AFP, representada neste ato pelas suas representantes legais, Isabel Cristina Padrão Correia Cortez e Maria Manuela Hortas da Silva Pacheco, na qualidade de Presidente e Vice-Presidente, respetivamente, com poderes para o ato, como QUINTO OUTORGANTE.

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'Isabel', 'Maria', and 'AFP'.*

#### **Cláusula 1.ª**

##### **Objeto**

1. O presente Protocolo tem por objeto formalizar a colaboração entre o Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P. (ICAD, I.P.), o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Ordem dos Farmacêuticos (OF), a Associação Nacional das Farmácias (ANF), e a Associação de Farmácias de Portugal (AFP), na implementação dos Programas de Tratamento da dependência de opioides ou de outras substâncias psicoativas.
2. O âmbito do presente protocolo poderá, mediante decisão do ICAD, I.P., e parecer favorável da Comissão de Acompanhamento, ser alargado a todas as terapêuticas com indicação aprovada para o tratamento da dependência de opioides ou de outras substâncias psicoativas, sempre que tal se revele clinicamente adequado e relevante em termos de saúde pública, através de adenda ao presente protocolo, na qual serão definidas as condições técnicas, humanas e operacionais de implementação.
3. O presente Protocolo e respetivos anexos terão de ser entendidos e obrigatoriamente executados em integral cumprimento do enquadramento legal e normativo que for aplicável a cada Programa que os Outorgantes entendam implementar.

#### **Cláusula 2.ª**

##### **Âmbito da atuação farmacêutica e definição dos beneficiários**

1. As farmácias que adiram ao programa devem reunir as condições técnicas e profissionais previstas no enquadramento legal e regulamentar aplicável, e na orientação conjunta a elaborar pelos Outorgantes.
2. A intervenção farmacêutica irá compreender, nomeadamente:
  - a) A toma observada assistida e a dispensa supervisionada do medicamento, exclusivamente realizada pelo farmacêutico habilitado, conforme prescrição passível de consulta no GMET Farma;
  - b) O registo eletrónico das administrações, dispensas e eventuais incidentes clínicos na plataforma GMET Farma;

- gestão*  
*1/10/0*  
*Ant.*
- c) A monitorização da adesão terapêutica e a deteção precoce de reações adversas ou outros eventos clínicos relevantes, que devem ser comunicados ao Responsável Clínico da ETET;
  - d) A colaboração na recolha de informação para fins de avaliação clínica e científica do programa.
3. São beneficiários elegíveis para integração em cada Programa, os utentes que cumpram os requisitos a definir por orientação conjunta e que:
- a) Necessitem de realizar administração presencial supervisionada e apresentem dificuldade de deslocação regular à ETET;
  - b) Aceitem voluntariamente a integração no Programa e assinem o consentimento informado.

### **Cláusula 3.ª**

#### **Comissão de acompanhamento**

- 1. É criada uma Comissão de Acompanhamento, sob coordenação do ICAD, I.P., que integra pelo menos um representante de cada uma das cinco instituições outorgantes e que reunirá, ordinariamente, com periodicidade semestral.
- 2. Poderão participar nas reuniões outros elementos sempre que tal seja considerado necessário ou conveniente à prossecução dos objetivos da Comissão.
- 3. A esta Comissão compete a avaliação permanente de cada Programa a implementar e a eventual introdução das alterações que se afigurem necessárias.

### **Cláusula 4.ª**

#### **Competências**

- 1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas neste Protocolo e demais anexos, os Outorgantes comprometem-se a colaborar de boa-fé e a desenvolver os seus melhores esforços para a sua execução, com um nível adequado de diligência e interesse, e bem assim, neste sentido, nomeadamente, a:
  - a) promover a troca de informação necessária para a execução do presente Protocolo;
  - b) assegurar o cumprimento das respetivas responsabilidades e atribuições associadas à execução do Protocolo;
  - c) assegurar a disponibilidade dos respetivos interlocutores para estabelecer a articulação necessária para o desenvolvimento do Protocolo;
  - d) prestigiar o bom nome dos Outorgantes e das demais instituições e entidades envolvidas;

- e) comunicar de imediato aos Outorgantes quaisquer conflitos de interesses ou deveres que possam comprometer ou afetar o cumprimento integral do disposto no presente Protocolo;
- f) comunicar entre si, por escrito, eventuais situações de que possa resultar o não cumprimento de quaisquer obrigações por si assumidas e decorrentes do presente Protocolo, bem como, a previsível duração do incumprimento, obrigando-se, em qualquer caso, a utilizar todos os meios ao seu alcance para evitar prejuízos.

*Handwritten signatures and initials:*  
- Top right: A signature that appears to be "P. Silva" with a circled "S" next to it.  
- Middle right: The initials "P. Silva" written vertically.  
- Bottom right: A signature that appears to be "L. Silva" with a circled "S" next to it.

## 2. Competências do **ICAD, I.P.:**

- a) Definir e controlar as atividades que decorrem da utilização do cloridrato de metadona em prática ambulatoria, nomeadamente:
- i. Adquirir e distribuir o cloridrato de metadona e todos os materiais a serem utilizados pelas Farmácias no âmbito deste programa;
  - ii. Nomear o responsável, ao nível das ETET, pela coordenação local do programa e com o qual articulam, em cada zona, as farmácias, bem como a definição das atribuições que lhe competem;
  - iii. Determinar as zonas geográficas em que a participação das farmácias seja prioritária;
  - iv. Estabelecer critérios (inclusão/exclusão) para a dispensa destes medicamentos nas farmácias;
  - v. Avaliar os resultados terapêuticos dos utentes incluídos neste programa.
- b) Organizar, de acordo com o referencial farmacêutico da OF, a formação inicial e os ciclos periódicos de formação para os farmacêuticos envolvidos nos programas de tratamento;
- c) Gerir e manter a Plataforma G-MET Farma.

## 3. Competências do **INFARMED, I.P.:**

- a) Acompanhar o cumprimento, no âmbito do protocolo, das disposições legais em vigor em matéria de substâncias controladas, na monitorização da implementação do programa e rastreabilidade da dispensa destes medicamentos nas farmácias;
- b) Proceder aos esclarecimentos necessários sobre circulação internacional de substâncias controladas e obrigações legais que lhe são inerentes;
- c) Divulgar pelos meios adequados, junto dos parceiros e das farmácias abrangidas pelo protocolo, as normas necessárias à sua correta e eficaz implementação.

*Handwritten signature and initials in blue ink, including a star symbol and the name 'L.F. Ant. P.' followed by 'L.F.' below it.*

4. Competências da **Ordem dos Farmacêuticos**:

- a) Promover a formação adequada dos farmacêuticos responsáveis pelo programa nas farmácias envolvidas;
- b) Aprovar o normativo de atuação profissional dos farmacêuticos envolvidos no programa e validar a formação adequada;
- c) Colaborar em ações de formação, organizadas para os farmacêuticos, em matérias relevantes para a realização do programa.

5. Competências da **ANF** e da **AFP**:

- a) Promover a adesão das farmácias aos Programas implementados ao abrigo do presente Protocolo;
- b) Informar o ICAD, I.P. sobre a lista atualizada das farmácias que aderiram aos Programas, com indicação da sua designação, contactos e Direção Técnica;
- c) Acompanhar as farmácias no cumprimento das obrigações legais e regulamentares que sobre si impendem para participar a cada um dos Programas implementados;
- d) Organizar, com a OF, a formação inicial e os ciclos periódicos de formação para os farmacêuticos envolvidos nos programas de tratamento;
- e) Criar as condições logísticas necessárias ao desenvolvimento de cada Programa, de modo a:
  - i. Garantir o acompanhamento permanente das farmácias envolvidas;
  - ii. Participar em reuniões periódicas com as farmácias, ETET e o Coordenador da Unidade de Intervenção Local (UIL) ou um seu representante, destinadas ao acompanhamento do programa. A periodicidade será trimestral após a inclusão dos doentes nas farmácias, seguindo-se de reuniões semestrais;
  - iii. Elaborar e distribuir um relatório anual com indicadores de atividade das farmácias;
  - iv. Apoiar a implementação das condições necessárias ao transporte, colocação e devolução dos medicamentos nos Programas de Tratamento da dependência de opioides ou de outras substâncias.

PWS  
14.10.11  
10

**Cláusula 5.ª**  
**Orientação Conjunta**

1. Os Outorgantes comprometem-se, no âmbito das suas competências, a elaborar e aprovar uma orientação conjunta para cada Programa a implementar ao abrigo do presente Protocolo, na qual serão definidas as regras de execução de cada Programa, designadamente, a composição da comissão de acompanhamento e funções, as competências de cada entidade envolvida e de todas as entidades terceiras que forem convidadas a integrar cada um dos Programas, os requisitos técnicos e humanos a observar pelas farmácias aderentes na execução do Programa.
2. Os Outorgantes comprometem-se a elaborar, aprovar e publicar a primeira orientação conjunta dedicada à organização, funcionamento e procedimentos técnicos do programa terapêutico de administração e dispensa supervisionada de cloridrato de metadona em farmácia comunitária, no prazo de 30 dias após a celebração do presente Protocolo.

**Cláusula 6.ª**  
**Avaliação**

1. Após seis meses decorridos sobre o início de vigência do presente protocolo proceder-se-á à avaliação do Programa, que possibilitará a introdução das modificações consideradas necessárias.
2. A avaliação incidirá, designadamente, sobre os objetivos do programa, procedimentos metodológicos utilizados, índice de satisfação dos utentes e opinião dos técnicos envolvidos (técnicos das ETET e das farmácias).

**Cláusula 7.ª**  
**Financiamento**

1. Sem prejuízo do enquadramento legal e normativo que for aplicável a cada Programa nesta matéria e das regras acordadas na presente cláusula, os termos do financiamento de cada Programa a implementar serão objeto da Orientação Conjunta referida na Cláusula 5.ª.
2. Compete ao ICAD, I.P. o financiamento global dos Programas que forem implementados, designadamente, o serviço farmacêutico, os encargos de aquisição de materiais e matérias-primas, do seu transporte, bem como os custos associados aos formadores participantes nas ações de formação e ao apoio logístico nas áreas da sua competência.
3. Competirá às associações representativas das farmácias, em articulação com as associações representantes dos distribuidores farmacêuticos, apoiar a implementação das condições necessárias ao transporte, colocação e devolução dos medicamentos nos Programas de Tratamento da dependência de opioides ou de outras substâncias.

*Handwritten signature and initials in blue ink.*

### Cláusula 8.ª

#### Segurança da Informação e proteção de dados pessoais

1. As Entidades Outorgantes comprometem-se a assegurar a proteção e confidencialidade dos dados pessoais tratados no âmbito do presente Protocolo, em estrito cumprimento do disposto no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – RGPD), e da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a sua execução na ordem jurídica nacional.
2. Os dados pessoais tratados no âmbito do Programa de Tratamento com Cloridrato de Metadona em Farmácias Comunitárias destinam-se exclusivamente à prossecução dos objetivos definidos no presente Protocolo, sendo proibida a sua utilização para quaisquer outras finalidades. Para efeitos do presente Protocolo, os dados de saúde são reconhecidos como categorias especiais de dados pessoais na aceção do artigo 9.º do RGPD e, como tal, merecem proteção reforçada.
3. Cada Entidade Outorgante deve assegurar que o tratamento dos dados pessoais é efetuado de forma lícita, leal, transparente e limitada ao estritamente necessário, comprometendo-se a adotar medidas técnicas e organizativas adequadas para garantir um nível de segurança ajustado ao risco.
4. O acesso aos dados pessoais será estritamente limitado aos profissionais devidamente autorizados, e apenas na medida do necessário ao desempenho das funções inerentes à execução do presente Protocolo. O acesso a dados pessoais de saúde, enquanto categoria especial de dados, será estritamente limitado aos farmacêuticos, devidamente titulados e inscritos na Ordem dos Farmacêuticos, os quais se encontram vinculados ao dever de sigilo profissional e ao respetivo Código Deontológico.
5. As Entidades Outorgantes comprometem-se a assegurar que todos os intervenientes no tratamento de dados observam o dever de confidencialidade, mesmo após a cessão das respetivas funções, devendo, para o efeito, assinar e fazer assinar os necessários acordos de confidencialidade e tratamento dos dados pessoais.
6. Em caso de violação de dados pessoais, as Entidades deverão proceder à notificação da autoridade de controlo competente e, quando aplicável, dos titulares dos dados, nos prazos

e termos legalmente previstos, bem como cooperar mutuamente na adoção de medidas corretivas adequadas. Findo o presente Protocolo ou cessada a necessidade do tratamento, os dados pessoais deverão ser eliminados ou devidamente anonimizados, salvo se a sua conservação for exigida por disposição legal ou regulamentar.

7. As Entidades comprometem-se, ainda, a cooperar entre si e com a autoridade de controlo competente em todas as matérias relacionadas com o tratamento de dados pessoais decorrentes da execução do presente Protocolo.

**Cláusula 9.<sup>a</sup>**  
**Casos omissos**

Os casos omissos neste protocolo e as suas eventuais dúvidas serão resolvidos ou esclarecidos por consenso entre o ICAD, I.P., o INFARMED, I.P., a OF e a ANF e AFP, depois de ouvida a comissão de acompanhamento. A sua resolução deverá ser anexada ao protocolo inicial.

**Cláusula 10.<sup>a</sup>**  
**Vigência**

1. O presente protocolo começará a produzir efeitos na data da sua assinatura e terá a validade de um ano, considerando-se automaticamente renovado por igual período se, até 30 dias antes do seu termo, nenhuma das partes manifestar por escrito a intenção de o denunciar.
2. Qualquer dos Outorgantes poderá, livremente e independentemente de justa causa, fazer cessar o presente protocolo a todo o tempo, desde que o faça por carta registada com aviso de receção com a antecedência de 30 dias, não conferindo a cessação a qualquer dos Outorgantes o direito de ser indemnizado ou de qualquer modo compensado.

**Cláusula 11.<sup>a</sup>**  
**Casos Omissos e alterações**

A interpretação das disposições deste Protocolo, bem assim como eventuais lacunas ou omissões, serão primeiramente resolvidas e esclarecidas por consenso entre os Outorgantes ou, não sendo possível, considerando a solução mais favorável à prossecução dos fins e objetivos assumidos.

Este Protocolo poderá (i) ser formalizado em cinco exemplares, cada um dos quais com o valor de um original, sendo que, neste caso, todos os exemplares conjuntamente constituem o mesmo e único instrumento contratual; e (ii) ser assinado pelos Outorgantes por escrito de forma manuscrita ou através de assinatura digital qualificada ou ainda de qualquer outra forma digital de vinculação a que os Outorgantes atribuam ou reconheçam, de forma expressa, esse valor.

Celebrado em Lisboa em 24 de novembro de 2025.

O 1º Outorgante, \_\_\_\_\_

*João Castel-Branco Goulão,*  
*Presidente do Conselho Diretivo do ICAD, I.P.*

O 2º Outorgante, \_\_\_\_\_

*Rui Santos Ivo,*  
*Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.*

O 3º Outorgante, \_\_\_\_\_

*Helder Mota Filipe,*  
*Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos*

O 4º Outorgante, \_\_\_\_\_

*Ema Paulino,*  
*Presidente da ANF*

*Paulo Fernandes,*  
*Vice-Presidente da ANF*

O 5º Outorgante, \_\_\_\_\_

*Isabel Cristina Padrão Correia Cortez,*  
*Presidente da AFP*

*Maria Manuela Hortas da Silva Pacheco,*  
*Vice-Presidente da AFP*