

## Circular Informativa

---

N.º 007/CD/8.1.6.

Data: 14/01/2014

Assunto: **Portal SIEXP – Notificação da exportação, comércio intra-comunitário e consumos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A lista de medicamentos anexa à presente Circular Informativa faz referência a medicamentos para os quais se verificaram constrangimentos no abastecimento e/ou contêm substâncias ativas cuja acessibilidade é considerada essencial para a saúde pública.

Com vista a diminuir as situações de falhas no seu abastecimento e a monitorizar o correspondente mercado, a exportação, o comércio intra-comunitário<sup>1</sup> e os consumos<sup>2</sup> destes medicamentos deverão ser notificados ao Infarmed.

### Exportação e comércio intra-comunitário

Os distribuidores por grosso que pretendam fazer a exportação e comércio intra-comunitário destes medicamentos devem fazer a sua notificação prévia, nas seguintes condições:

- Com uma antecedência não inferior a 5 dias nem superior a 20 dias;
- Através do portal SiEXP, disponível em <http://siexp.infarmed.pt>, mediante a inclusão dos seguintes elementos:
  - País de destino;
  - Data prevista para exportação;
  - Identificação do medicamento (n.º de registo)
  - Quantidade a exportar (n.º de embalagens)

---

<sup>1</sup> Artigo 100.º do [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação](#) e [Deliberação n.º 2100/2013, de 6 de novembro](#).

<sup>2</sup> [Deliberação n.º 2092/2013, de 5 de novembro](#).

A transação apenas poderá ser efectuada caso o Infarmed não se pronuncie no prazo de 3 dias úteis após a notificação, pela sua proibição, no todo ou em parte.

## Consumos

Todos os intervenientes no circuito do medicamento – Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), Distribuidores por Grosso e Farmácias – deverão reportar os consumos destes medicamentos, nas seguintes condições:

- Com uma periodicidade mensal;
- Através do portal SiEXP, disponível em <http://siexp.infarmed.pt>, mediante o carregamento de ficheiros CSV preenchido com os seguintes elementos:

### Titulares de AIM

- Ano, Mês, N.º registo do medicamento, Quantidade fornecida (n.º unidades), NIF/NIPC entidade recetora, Designação da entidade recetora, Código do País.

### Distribuidores por Grosso

- Ano, Mês, N.º registo do medicamento, Quantidade recebida/fornecida, NIF/NIPC entidade de origem/recetora, Designação da entidade de origem/recetora, Código do País.

### Farmácias

- Ano, Mês, N.º de registo do medicamento, Quantidade encomendada, Quantidade recebida, NIF/NIPC do fornecedor, Designação do fornecedor, Código do País, Quantidade dispensada.

A informação detalhada sobre estas notificações pode ser consultada no Manual disponível no [link Ajuda do portal SiEXP](#).

O acesso a esta aplicação tem de ser requerido por todas as entidades através do formulário disponível no [portal SiEXP](#). O mesmo será validado ou recusado por parte do Infarmed, após análise dos dados inseridos.

Relembra-se que estas comunicações visam prevenir os constrangimentos no abastecimento e acesso de medicamentos por parte dos cidadãos, bem como, reforçar os mecanismos de monitorização do circuito do medicamento, pelo que são do interesse de todos os intervenientes no mesmo.

Para permitir a adaptação de todas as entidades, estabeleceu-se um período transitório de adequação, que terminou no dia 31 de dezembro de 2013. Pelo que, à presente data, todas as entidades estão obrigadas a cumprir o disposto nas Deliberações n.º 2100/2013, de 6 de novembro, e n.º 2092/2013, de 5 de novembro, e o conteúdo da presente Circular.

O Infarmed encetará todas as ações que considere necessárias para a averiguação da regularidade do abastecimento de medicamentos no mercado nacional, bem como do cumprimento das obrigações estabelecidas pelas Deliberações n.º 2100/2013, de 6 de novembro, e n.º 2092/2013, de 5 de novembro.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo