

SIOMS - Certificação de Medicamentos de Uso Humano



Março/2026

Manual Aplicacional de FO

1 Introdução

O INFARMED, I.P. emite, a pedido de empresas farmacêuticas, Titulares de Autorizações de Introdução no Mercado, Titulares de Autorização de Distribuição por Grosso ou Titulares de Autorização de fabrico, certificados (Certificate of a Pharmaceutical Product - CPP) ou declarações, segundo o modelo da Organização Mundial da Saúde, para efeitos de exportação ou registo em países terceiros.

O SIOMS - Certificação de Medicamentos de Uso Humano, permite a emissão automática destes documentos minimizando os custos de contexto associados à emissão dos documentos para processos de exportação ou registo, e agilizando a sua emissão.

As empresas podem, de forma autónoma, proceder à solicitação, pagamento e emissão do certificado ou declaração pretendidos.

Os documentos emitidos pela plataforma são assinados através da utilização de um certificado digital qualificado de selo eletrónico, associado ao Infarmed. Este selo eletrónico qualificado permite a utilização de uma certificação associada à entidade Infarmed, com valor probatório e que assegura a fiabilidade e integridade dos documentos gerados.

Cada documento gerado possui dois códigos únicos (Nº do pedido e o nº do certificado) que servirão para que as entidades nacionais e internacionais envolvidas no processo de exportação ou registo, possam verificar a autenticidade dos certificados eletrónicos emitidos, no site do Infarmed, numa página disponibilizada para este efeito - <https://extranet.infarmed.pt/SIOMS-fo/autenticarDocumento>.

Os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, Titulares de Autorização de Fabrico ou Titulares de Autorização de Distribuição por Grosso de Medicamentos, que pretendam solicitar estes certificados devem efetuar o seu registo utilizando o endereço <https://extranet.infarmed.pt/SIOMS-fo>.

Índice

1	Introdução	2
2	Informação geral	4
2.1	Sobre este documento	4
2.2	Aplicação/Sistema	4
2.3	Termos, abreviaturas e acrónimos	4
3	Perfis de acesso	5
4	Como aceder ao SIOMS	5
4.1	Registo da entidade	5
4.2	Efetuar o login	7
5	Gestão de pedidos	8
5.1	Os Meus Pedidos	8
5.2	Pedido de emissão de certificado	9
5.2.1	Fases do pedido	9
5.2.2	Opções do requerente	9
5.2.3	Medicamento	10
5.2.4	País/Finalidade	10
5.2.5	Embalagens	11
5.2.6	Campos Certificado	12
5.2.7	Pré-Visualização	13
5.2.8	Pagamento Taxas	14
5.2.9	Emitir Documento	14
5.3	Pedidos de correção	15
5.3.1	Medicamento não disponível para seleção	15
5.3.2	Correção de informação	16
5.3.3	Submissão do pedido de correção	16
5.3.4	Resposta do Infarmed ao pedido de correção	17
5.4	Pedido de emissão de declaração	18
5.4.1	Fases do pedido	18
5.4.2	Opções do requerente	18
5.4.3	País/Finalidade	18
5.4.4	Embalagens	19
5.4.5	Pré-visualização da declaração	20
5.4.6	Pagamento Taxas	21
5.4.7	Emitir Documento	21
6	Gestão de representantes	22
6.1	Gerir os representantes	22
6.2	Adicionar novo representante - entidade existente	23
6.3	Adicionar representante - entidade não existente ou não registada no SIOMS	25
6.3.1	Pedido de criação de nova entidade	25
6.3.2	Pedido de registo de entidade no SIOMS	26
7	Colaboradores - gestão de acessos	27
7.1	Adicionar colaborador	27
7.2	Eliminar colaborador	28
7.3	Substituir Principal	29
8	Mensagens	29
9	Ajuda	30
10	Considerações finais	30

2 Informação geral

2.1 Sobre este documento

Este documento tem como objetivo descrever as funcionalidades implementadas no **SIOMS** e servir de guia prático aos utilizadores.

Os dados apresentados nos ecrãs são dados de teste e devem ser considerados apenas como exemplificativos, podendo não fazer sentido no contexto em que estão a ser visualizados/utilizados.

Registo de versões

Data	Revisão #	Autor	Descrição
29-01-2026	1.0	Infarmed	Versão 1.0 - Manual de Aplicacional de FO
02-03-2026	2.0	Infarmed	Inclusão das funcionalidades de pedido de correção

2.2 Aplicação/Sistema

Nome do projeto:	SIOMS - Certificação de Medicamentos de Uso Humano
Título do documento:	Manual Aplicacional de FO
Referência:	Infarmed-SIOMS-ManualAplicacional-FO

Os requisitos mínimos para utilização do SIOMS:

Microsoft Edge 90 e superiores
Mozilla Firefox 80 e superiores
Google Chrome 80 e superiores

2.3 Termos, abreviaturas e acrónimos

Termo/Abreviatura/Acrónimo	Descrição
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AF	Autorização de Fabrico
MUH	Medicamento de Uso Humano
DCI	Denominação Comum Internacional
OMS	Organização Mundial de Saúde
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos
DIL	Direcção de Inspeção e Licenciamento
USS	Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde
RCM	Resumo das Características do Medicamento
FI	Folheto Informativo

3 Perfis de acesso

Os perfis de acesso permitem definir restrições e/ou permissões de utilização com o objetivo de aplicar essas definições a cada utilizador ou um conjunto de utilizadores.

A entidade requerente tem dois tipos de utilizador: utilizador principal e colaborador. A diferença entre estes dois tipos reside no facto de apenas o utilizador principal ter acesso à Gestão de colaboradores, que permite adicionar e eliminar colaboradores e alterar o utilizador principal. As restantes funcionalidades estão acessíveis a todos os colaboradores.

Área da aplicação	<i>FrontOffice</i>
Menu de navegação	Menu > Os meus pedidos> Menu > Gestão de representantes Menu > Gestão de colaboradores Menu > Mensagens Menu > Ajuda
Funcionalidades todos os colaboradores	<i>Login</i> Recuperar Palavra-Passe Consultar/Editar Informação de Utilizador Alterar Palavra-passe Pesquisar Pedidos submetidos pela entidade Consultar Informação do pedido Solicitar Certificado ou Declaração Transferir documentos emitidos (certificados ou declarações) Consultar Manual de Utilizador Adicionar e editar representantes de medicamentos
Funcionalidades utilizador principal	Adicionar e eliminar colaboradores Alterar utilizador principal

4 Como aceder ao SIOMS

Aceder à aplicação através do endereço: <https://extranet.infarmed.pt/SIOMS-fo>.

4.1 Registo da entidade

1. Na área de “Novo Registo” pesquisar a organização através do Nome ou NIF. (A funcionalidade “Gestor de passwords” pode afetar a visualização da primeira opção de Entidade apresentada pela aplicação.)

Apenas as Entidades com medicamentos elegíveis, já registadas no Infarmed, serão apresentadas no campo de pesquisa de Registo no SIOMS, para seleção.

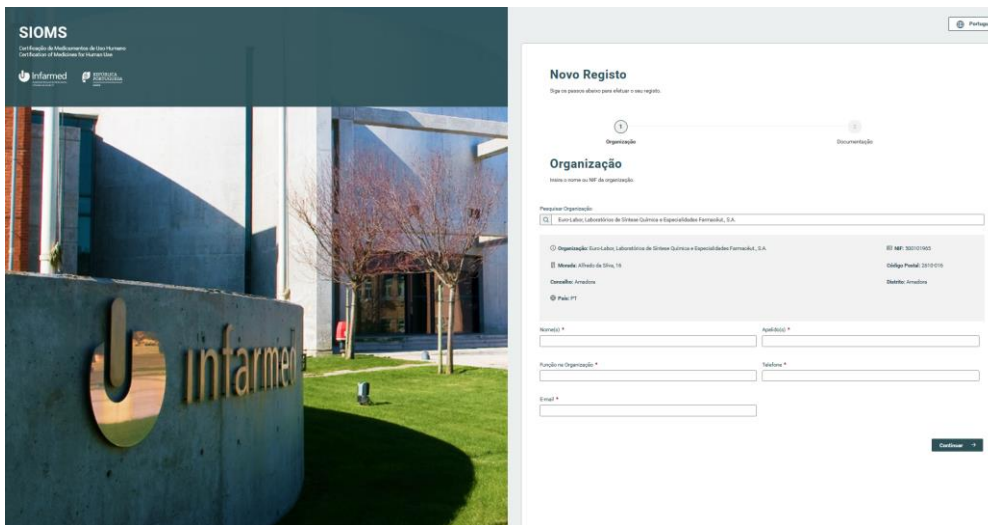


Figura 1 - Página de Novo Registo

2. Selecionar a organização a registar e preencher os campos relativos à pessoa que está a proceder ao registo e que ficará registada como utilizador principal da entidade - **Continuar**.

Nota: Os campos referentes ao email devem ser exclusivos do utilizador principal de cada empresa. O número de telefone pode ser o mesmo para o utilizador principal e restantes colaboradores de uma mesma empresa.

3. Inserir a documentação solicitada e terminar.



O documento anexado deverá ser um pdf único com a declaração devidamente assinada pelo representante legal da organização, juntamente com a certidão de registo comercial válida, e não deverá ter dimensão superior a 20 MB.

4. Após validação por parte do Infarmed, as credenciais de acesso serão enviadas para o email indicado.

4.2 Efetuar o login

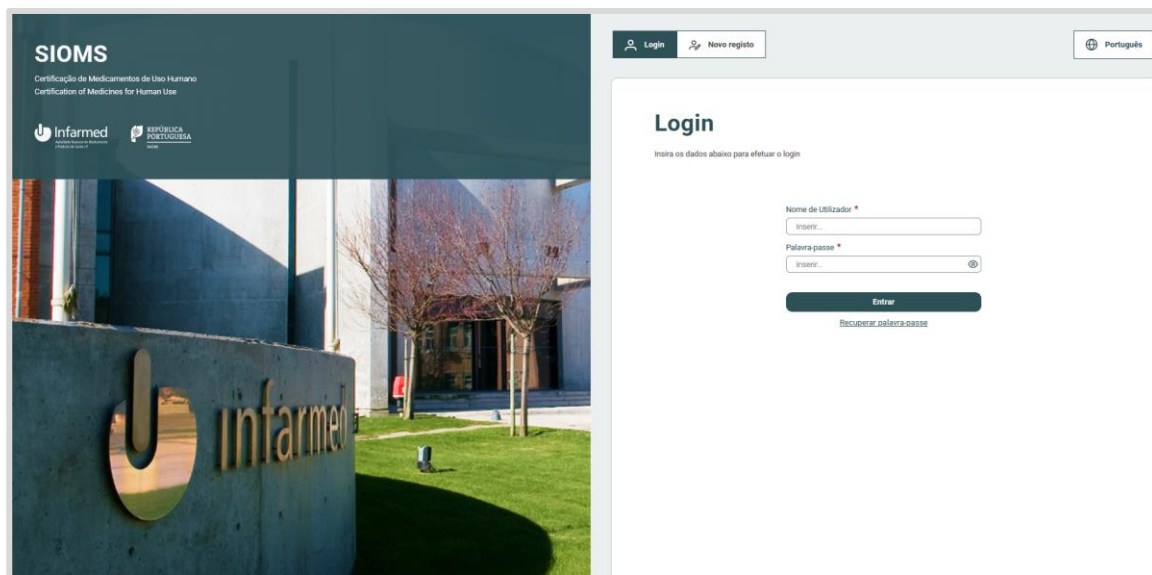



Figura 2 - Página de Login

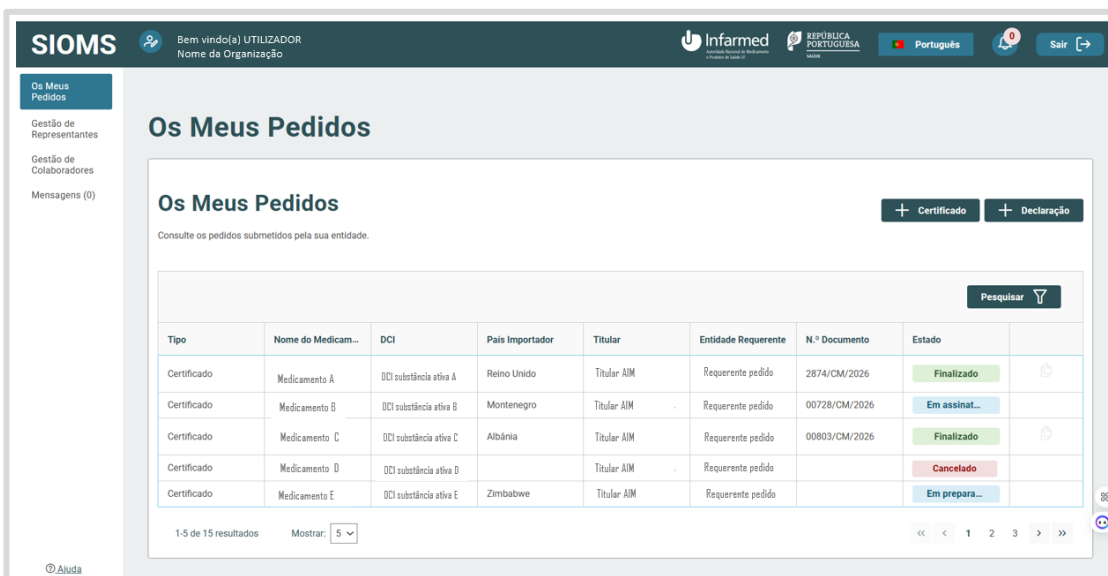
1. Introduzir os dados de autenticação enviados via e-mail após validação do pedido de registo por parte do Infarmed.
2. Esta página permite aceder à plataforma e também recuperar a palavra-passe. O nome do utilizador atribuído não poderá ser alterado. No primeiro acesso é obrigatório alterar a palavra-passe.
3. Selecionar o botão “Entrar”.

5 Gestão de pedidos

5.1 Os Meus Pedidos

Depois de ter efetuado o login surge o primeiro ecrã do sistema com

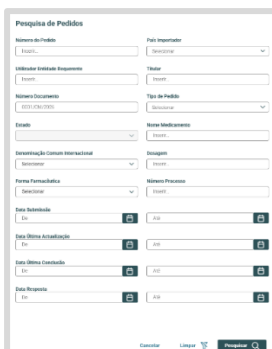
1. No campo superior esquerdo, o botão  permite o acesso à informação da conta onde pode editar a informação e alterar a palavra-passe.
2. No canto superior direito, a possibilidade de mudar a língua (PT/ENG), o indicador do número de mensagens e o botão para sair.
3. À esquerda, o menú de funcionalidades principais: Os meus pedidos | Gestão de representantes | Gestão de Colaboradores | Mensagens | Ajuda.



Tipo	Nome do Medicam...	DCI	País Importador	Titular	Entidade Requerente	N.º Documento	Estado
Certificado	Medicamento A	DCI substância ativa A	Reino Unido	Titular AIM	Requerente pedido	2874/CM/2026	Finalizado
Certificado	Medicamento B	DCI substância ativa B	Montenegro	Titular AIM	Requerente pedido	00728/CM/2026	Em assinat...
Certificado	Medicamento C	DCI substância ativa C	Albânia	Titular AIM	Requerente pedido	00803/CM/2026	Finalizado
Certificado	Medicamento D	DCI substância ativa D		Titular AIM	Requerente pedido		Cancelado
Certificado	Medicamento E	DCI substância ativa E	Zimbabwe	Titular AIM	Requerente pedido		Em prepara...

O ecrã “Os Meus Pedidos” permite:

1. Visualizar todos os pedidos de certificados ou declarações e respetivo estado, por ordem alfabética do nome do medicamento.
2. Pesquisar todos os pedidos submetidos pela sua entidade, ou entidades representantes, utilizando critérios de pesquisa diversos.



- Consultar o detalhe de um pedido e, se no estado **Finalizado**, transferir o documento emitido e obter a Factura-Recibo das Taxas pagas.

Pedido N.º 11116

Estado Finalizado | Tipo Certificado | N.º Documento 0062/CM/2025

Data Emissão 29/12/2025 16:28

Pais Importador: Angola

Medicamento


Nome do Medicamento	[REDACTED]
DCI	[REDACTED]
Dosagem	800 mg
Forma Farmacéutica	Comprimido gastroresistente
N.º Processo	[REDACTED]

Embalagens

Tr. N.º Registo	Acord. Primário	Material Acord. Primário	N.º Unidades	Volume/Massa 1	Comercialização
[REDACTED]		PVC/Alu	60		Comerc. conf. pelo titular

1-1 de 1 resultados | Mostrar 5

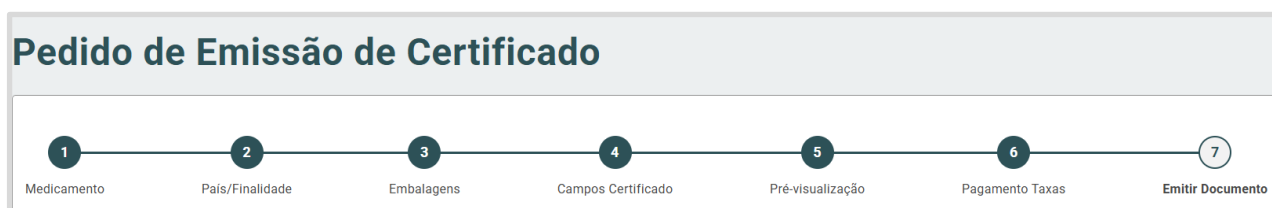
Fechar X

- Consultar o detalhe de um pedido que se encontre no estado **Em preparação** e retomar a submissão do pedido previamente iniciado e guardado.
- Solicitar a emissão de um novo certificado ou de uma nova declaração, através dos botões **+Certificado** ou **+Declaração**.
- Criar um pedido a partir de outro em estado Finalizado (ícone  na coluna à direita)

5.2 Pedido de emissão de certificado

5.2.1 Fases do pedido

O pedido de emissão de um certificado segue o fluxo identificado na imagem, com inserção sequencial da informação necessária.



5.2.2 Opções do requerente

Durante a elaboração do pedido, em qualquer uma das fases, é possível executar diversas acções, através dos botões existentes no rodapé.

Fechar X Solicitar Correção ⓘ Cancelar 🗑️ Retroceder ← Guardar 💾 Guardar e continuar →

Fechar - sair do pedido sem guardar as informações.

Solicitar correção - efetuar um pedido de correção ([Ver 5.3](#))

Cancelar - eliminar o pedido; depois de cancelado não poderá mais ser reaberto.

Retroceder - aceder à fase anterior.

Guardar - salvar a informação inserida.

Guardar e continuar - salvar a informação inserida e prosseguir para a próxima fase.

5.2.3 Medicamento

Pedido de Emissão de Certificado

1 Medicamento 2 País/Finalidade 3 Embalagens 4 Campos Certificado 5 Pré-visualização 6 Pagamento Taxas 7 Emitir Documento

Medicamento

Selecione o medicamento. Caso o medicamento não se encontre disponível para seleção pode solicitar correção ao [clique aqui](#).

Pesquisa por Nome, DCI, Dosagem...

TF Nome	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Processo
Medicamento A	DCI substância ativa A	277 mg/ml	Solução cutânea	00/H/0000/00
Medicamento B	DCI substância ativa B	100 mg	Comprimido	00/H/0000/00
Medicamento C	DCI substância ativa C	200 mg	Comprimido	00/H/0000/00
Medicamento D	DCI substância ativa D	100 µg/dose + 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose	00/H/0000/00
Medicamento E	DCI substância ativa E	500 µg/dose + 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose	00/H/0000/00

1-5 de 54 resultados Mostrar: 5

« < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 > »

Fechar ✕ Guardar e continuar →

1. Visualizar todos os medicamentos, associados ao requerente, para os quais pode ser emitido um certificado, modelo OMS.
2. Pesquisar por nome, DCI, dosagem, forma farmacêutica e nº de processo do medicamento para o qual se pretende a emissão do certificado.
3. Selecionar o medicamento.

5.2.4 País/Finalidade

1 Medicamento 2 País/Finalidade 3 Embalagens 4 Campos Certificado 5 Pré-visualização 6 Pagamento Taxas 7 Emitir Documento

País/Finalidade

Pesquise e selecione o país importador (fora do EEE) e selecione a finalidade de utilização do certificado

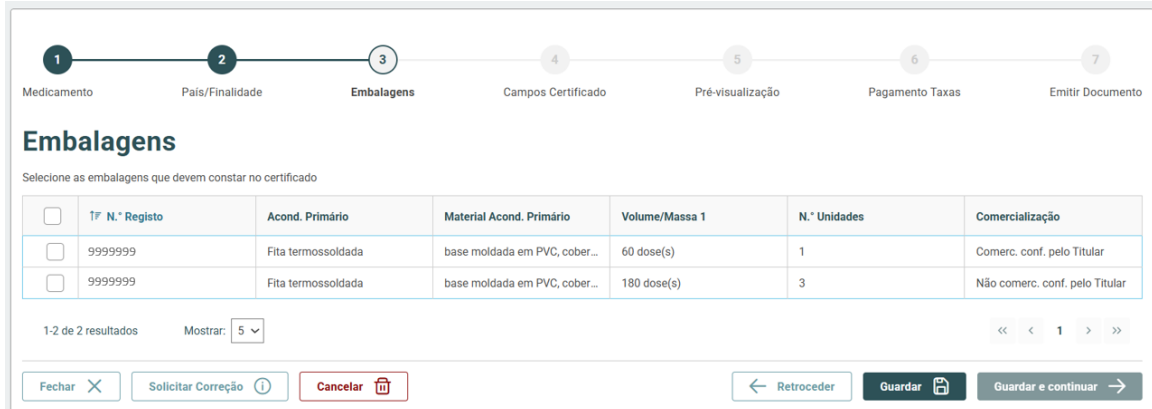
Pesquisar País...

Exportação Registo

Fechar ✕ Solicitar Correção ⓘ Cancelar 🗑️ ← Retroceder Guardar 💾 Guardar e continuar →

1. Selecionar o país a que se destina o certificado. Para pesquisar basta escrever as 3 primeiras letras do país pretendido.
2. Selecionar o fim a que se destina o certificado: exportação ou registo.

5.2.5 Embalagens



1 Medicamento 2 País/Finalidade 3 **Embalagens** 4 Campos Certificado 5 Pré-visualização 6 Pagamento Taxas 7 Emitir Documento

Embalagens

Selecione as embalagens que devem constar no certificado

<input type="checkbox"/>	TF N.º Registo	Acond. Primário	Material Acond. Primário	Volume/Massa 1	N.º Unidades	Comercialização
<input type="checkbox"/>	9999999	Fita termossoldada	base moldada em PVC, cober...	60 dose(s)	1	Comerc. conf. pelo Titular
<input type="checkbox"/>	9999999	Fita termossoldada	base moldada em PVC, cober...	180 dose(s)	3	Não comerc. conf. pelo Titular

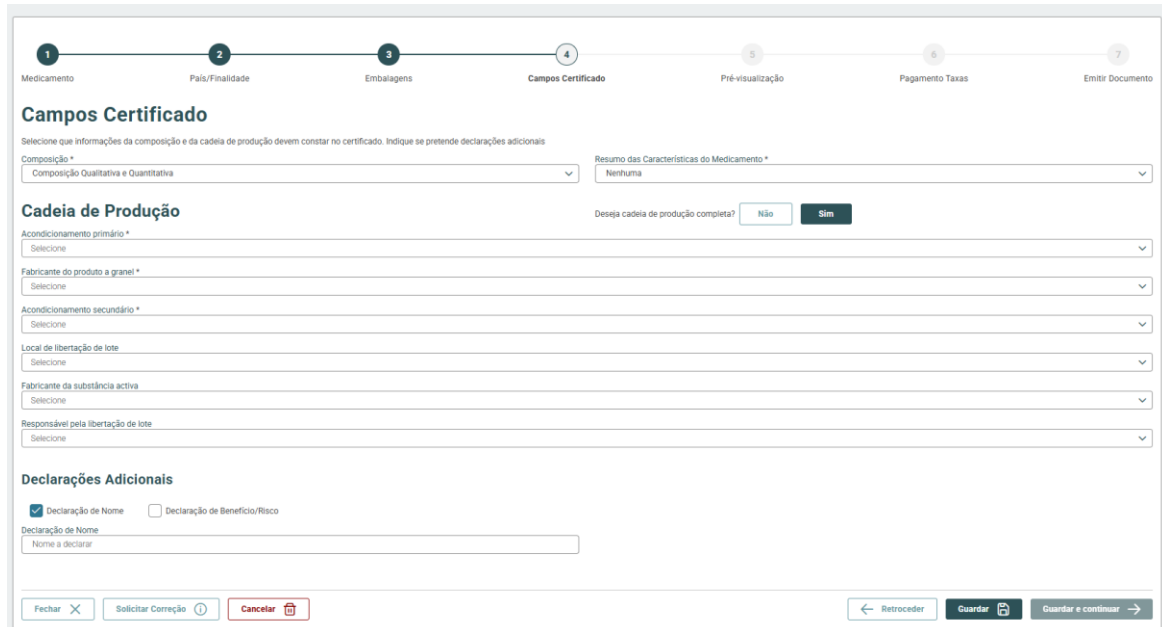
1-2 de 2 resultados Mostrar: 5

1. Selecionar a(s) embalagens(s) que deverão constar do certificado.

Nota:

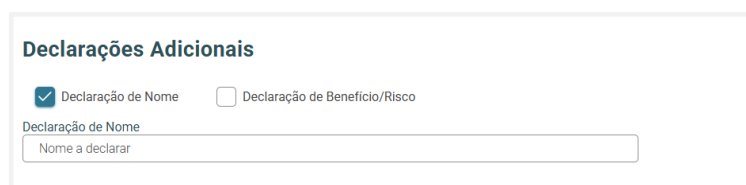
- (1) Podem ser selecionadas uma ou mais embalagens, independentemente do Estado da Comercialização.
- (2) Se forem selecionadas embalagens no estado “temporariamente indisponível” ou que constem da “lista de embalagens cuja a exportação é temporariamente suspensa” ou da “lista de notificação prévia” a emissão do documento será previamente avaliada pelo Infarmed, com o intuito de garantir a disponibilidade do medicamento no mercado nacional.

5.2.6 Campos Certificado



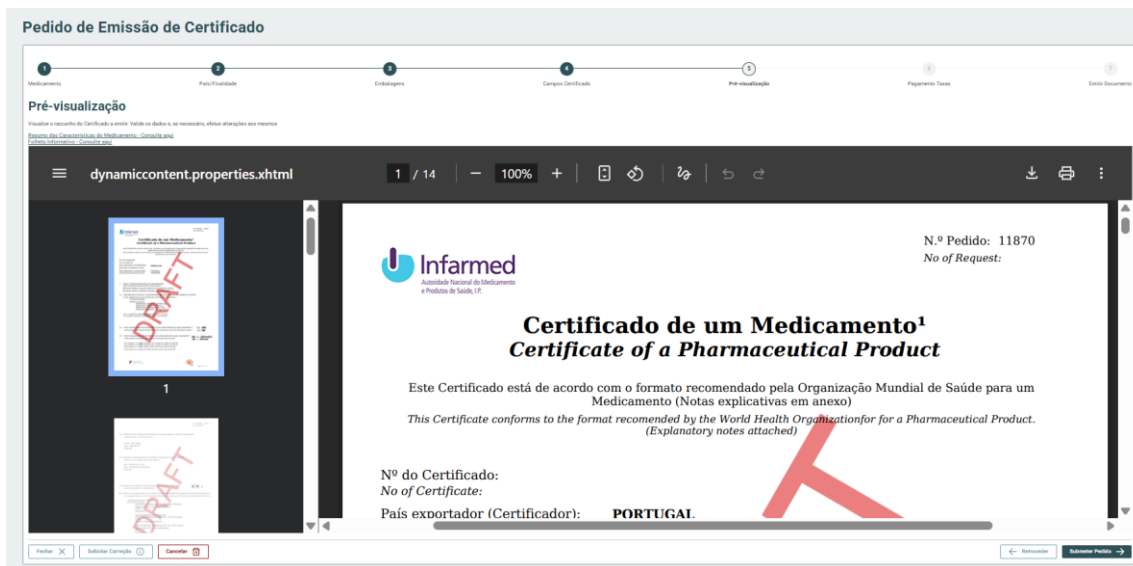
1. Preencher os diversos campos de seleção:

- tipo de **composição** que pretende que conste do Anexo “Composição Completa” do certificado (Composição Qualitativa e Quantitativa /Composição Qualitativa/Nenhuma). No caso da opção “Nenhuma”, o Anexo “Composição Completa” fará unicamente referência à(s) substância(s) activa(s) e respetiva(s) dosagem(ns) no medicamento.
- **informação** que pretende em anexo ao certificado: RCM (Resumo das Características do Medicamento)/FI (Folheto Informativo)/RCM e FI/Nenhuma). Para medicamentos sem AIM apenas fica disponível a opção “Nenhuma”.
- informação da **cadeia de produção** (completa/não completa); todos os campos com os diversos tipos de intervenientes são preenchidos pelo sistema com as entidades autorizadas para o efeito; o utilizador pode eliminar as que não pretende que sejam indicadas no certificado. Deverá constar da cadeia de produção, pelo menos um fabricante das categorias “fabricante de granel”, “fabricante de acondicionamento primário” e “fabricante de acondicionamento secundário”.
- **declarações adicionais** de Nome e/ou de Risco/Benefício; apenas é possível seleccionar a declaração de Risco/Benefício para medicamentos com AIM; caso seja seleccionada a declaração de nome tem que ser preenchido o campo “Nome”.

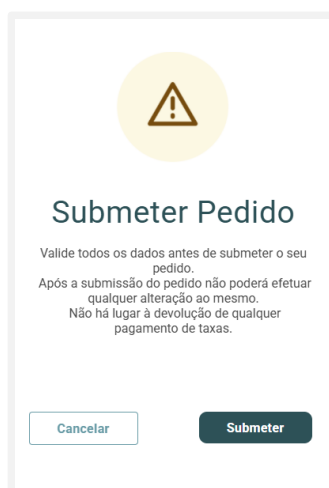


Nota: O Infarmed não avalia o “Nome” declarado que é da inteira responsabilidade do Requerente.

5.2.7 Pré-Visualização



1. Permite visualizar a versão *draft* do Certificado a emitir.
2. Validar os dados e, se necessário, retroceder para alterar a informação, ou se detectar alguma incorreção “solicitar correcção”.
3. Submeter o pedido.



Nota: Se no certificado existirem embalagens no estado “temporariamente indisponível” ou que constem da “lista de embalagens cuja a exportação é temporariamente suspensa” ou da “lista de notificação prévia” a emissão do documento será previamente avaliada pelo Infarmed, com o intuito de garantir a disponibilidade do medicamento no mercado nacional. Apenas poderá proceder ao pagamento de taxa após aprovação pelo Infarmed.

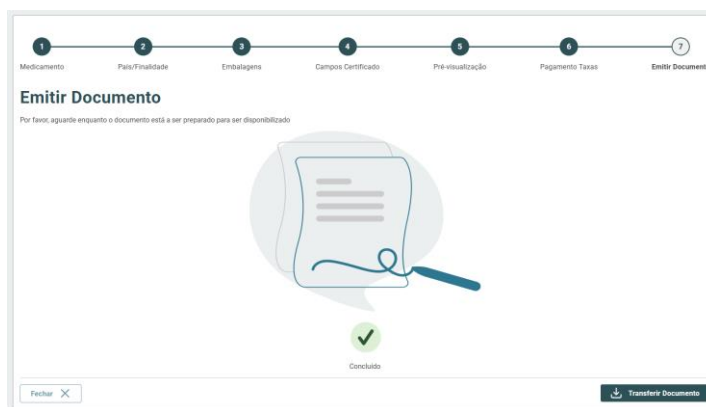
5.2.8 Pagamento Taxas



1. Iniciar o pagamento; o valor é de 30,69€, independentemente do número de páginas.
2. Cumprir as instruções para efetuar o pagamento do pedido (Gateway de pagamentos); esta operação pode demorar alguns momentos.
3. Efetuado o pagamento, regressar ao separador do SIOMS no browser e aguardar pela atualização automática da página. O sistema deteta que o pagamento foi feito com sucesso e vai automaticamente mudar para o ecrã Passo 7 - Emitir Documento.

Nota: Durante a fase do pagamento pode sair da aplicação SIOMS. Os sistemas comunicam entre si não sendo necessário manter o SIOMS aberto.

5.2.9 Emitir Documento



1. O sistema gera e assina automaticamente o documento final. A assinatura cumpre com a legislação nacional/europeia e garante que a informação disponibilizada é válida à data de emissão do certificado.
2. Descarregar o certificado e declarações através do botão **Transferir Documento**.
3. Obtenção de uma pasta comprimida cuja designação corresponde ao número de certificado, contendo os documentos correspondentes em formato pdf.

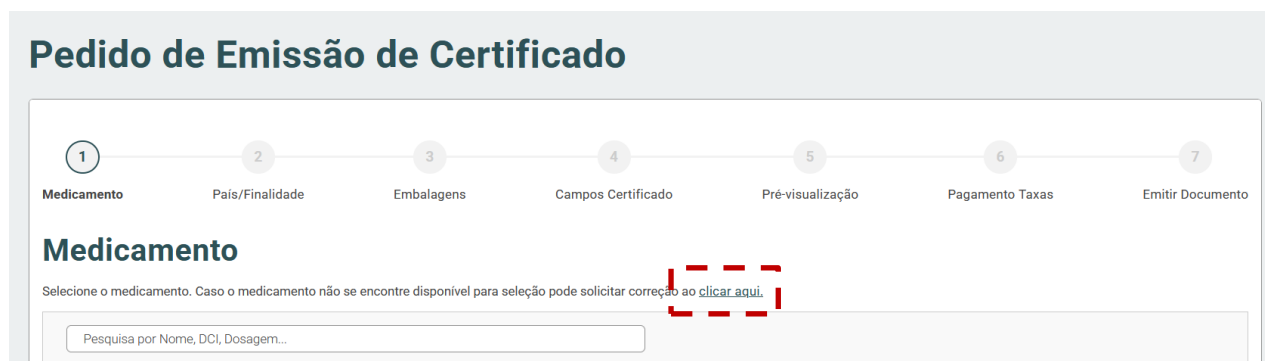
5.3 Pedidos de correção

5.3.1 Medicamento não disponível para seleção

Nota: aplicável apenas para MUH com Autorização de Fabrico sem AIM

Caso o medicamento, para o qual se pretende o certificado, não estiver disponível para seleção, o requerente pode solicitar a correção desta situação

1. No ecrã de seleção do medicamento seleccione a opção “clique aqui”



Pedido de Emissão de Certificado

1 Medicamento 2 País/Finalidade 3 Embalagens 4 Campos Certificado 5 Pré-visualização 6 Pagamento Taxas 7 Emitir Documento

Medicamento

Seleção de medicamento. Caso o medicamento não se encontre disponível para seleção pode solicitar correção ao clicar aqui.

Pesquisa por Nome, DCI, Dosagem...

2. Visualizar o ecrã para inserção da informação; o motivo deste pedido está preenchido com “Medicamento com autorização de fabrico, não disponível para seleção”.
3. Preencher os campos N° de Processo, Data Autorização e Descrição.
4. Anexar os documentos comprovativos que serão necessários à avaliação deste pedido de correção.
5. Submeter o pedido selecionando “Enviar pedido de correção”.



Solicitar Correção

Motivo: Medicamento com autorização de fabrico, não disponível para seleção

Nº de Processo * Data Autorização * 

Descrição *

Adiciona os ficheiros necessários em formato PDF (máximo 20Mb)

5.3.2 Correção de informação

Durante as várias fases do pedido de certificado o requerente, caso detete alguma incorreção na informação que o sistema devolve, pode solicitar correção de informação, selecionando o botão “Solicitar Correção” disponível no rodapé.

O tipo de pedido de correção a ser selecionado no SIOMS depende do medicamento para o qual está a solicitar o documento e do teor da correção a efetuar, conforme ilustrado nas imagens seguintes

Medicamento com AIM

Solicitar Correção

Motivo * Seleccione

Descrição Seleccione

Inserir...

- Cadeia de Produção Incorreta
- Composição Incorreta
- Outros motivos
- Pedido de Alteração aos Termos de AIM não concluído com impacto no certificado

Adiciona os ficheiros necessários em formato PDF (máximo 20Mb)

Medicamento com Autorização de Fabrico sem AIM

Solicitar Correção

Motivo * Seleccione

Descrição Seleccione

Inserir...

- Medicamento com autorização de fabrico com dados incorrectos
- Outros motivos

Adiciona os ficheiros necessários em formato PDF (máximo 20Mb)

5.3.3 Submissão do pedido de correção

1. Selecionar o Motivo

Solicitar Correção

Motivo * Seleccione

Descrição Seleccione

Inserir...

- Cadeia de Produção Incorreta
- Composição Incorreta
- Outros motivos
- Pedido de Alteração aos Termos de AIM não concluído com impacto no certificado

Adiciona os ficheiros necessários em formato PDF (máximo 20Mb)

2. Inserir uma Descrição e o N°da Alteração (se o motivo for “Pedido de alteração aos termos de AIM não concluído com impacto no certificado”).

Solicitar Correção

Motivo * Pedido de Alteração aos Termos de AIM não concluído com impacto no certificado

Nº de Alteração * Inserir...

Descrição *

Inserir...

Adiciona os ficheiros necessários em formato PDF (máximo 20Mb)

3. Anexar, se necessário, os documentos para avaliação do pedido de alteração por parte do Infarmed. No mínimo é aconselhável anexar o draft do pedido.

4. Após submissão do pedido de correção, o estado do pedido passa a “Aguarda correção” e o requerente deve aguardar a resposta do Infarmed, antes de prosseguir com o pedido.

5.3.4 Resposta do Infarmed ao pedido de correção

O Infarmed, avaliado o pedido de correção, poderá, sempre através da plataforma:

- efetuar um pedido de elementos adicionais: o estado do pedido mantém-se “Aguarda correção”;
- aceitar a correção: o estado do pedido passa a “Em preparação”, o requerente pode terminar o preenchimento e efetuar a submissão;
- recusar a correção: o estado do pedido passa para “Em preparação”; o requerente poderá solicitar nova correção, continuar com a submissão do pedido de emissão de certificado com os dados originais, ou cancelar o pedido; o motivo da recusa consta da mensagem.

Todas as comunicações ocorrem na plataforma que gera mensagens com alertas para a nova comunicação e em, simultâneo, por email.

5.4 Pedido de emissão de declaração

5.4.1 Fases do pedido

O pedido de emissão de uma declaração segue o fluxo identificado na imagem seguinte, com inserção sequencial da informação necessária para a sua emissão.



5.4.2 Opções do requerente

Durante a elaboração do pedido, em qualquer uma das fases, é possível executar diversas ações, através dos botões existentes no rodapé do sistema.



Fechar - sair do pedido sem guardar as informações.

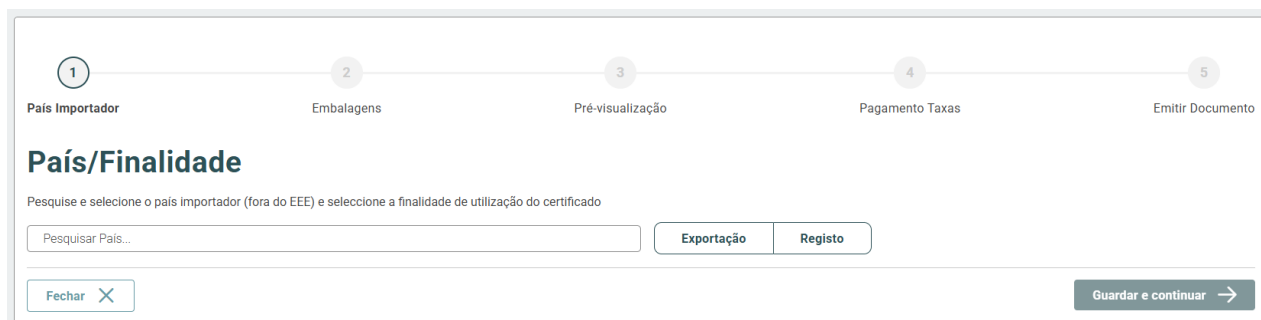
Cancelar - eliminar o pedido; depois de cancelado não poderá mais ser reaberto.

Retroceder - aceder à fase anterior.

Guardar - salvar a informação inserida.

Guardar e continuar - salvar a informação inserida e prosseguir para a próxima fase.

5.4.3 País/Finalidade



1 País Importador 2 Embalagens 3 Pré-visualização 4 Pagamento Taxas 5 Emitir Documento

País/Finalidade

Pesquise e seleccione o país importador (fora do EEE) e seleccione a finalidade de utilização do certificado

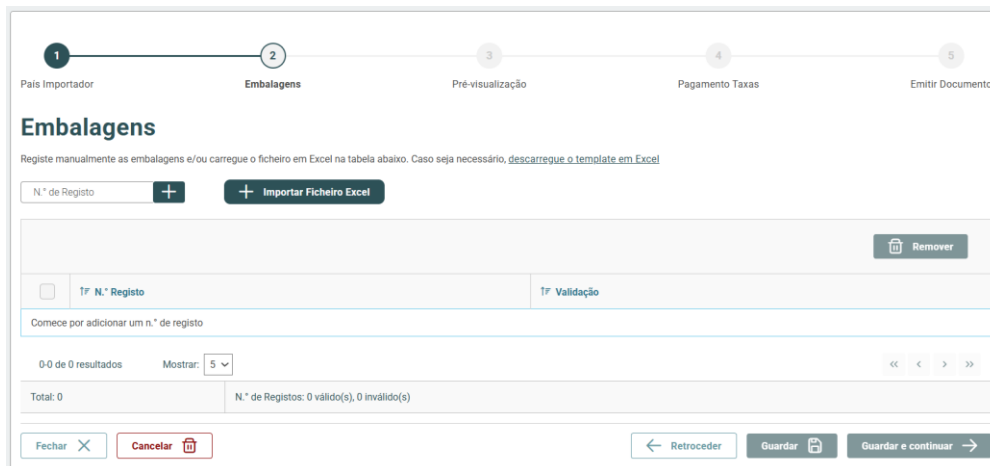
Pesquisar País... Exportação Registo

Fechar ✕ Guardar e continuar →

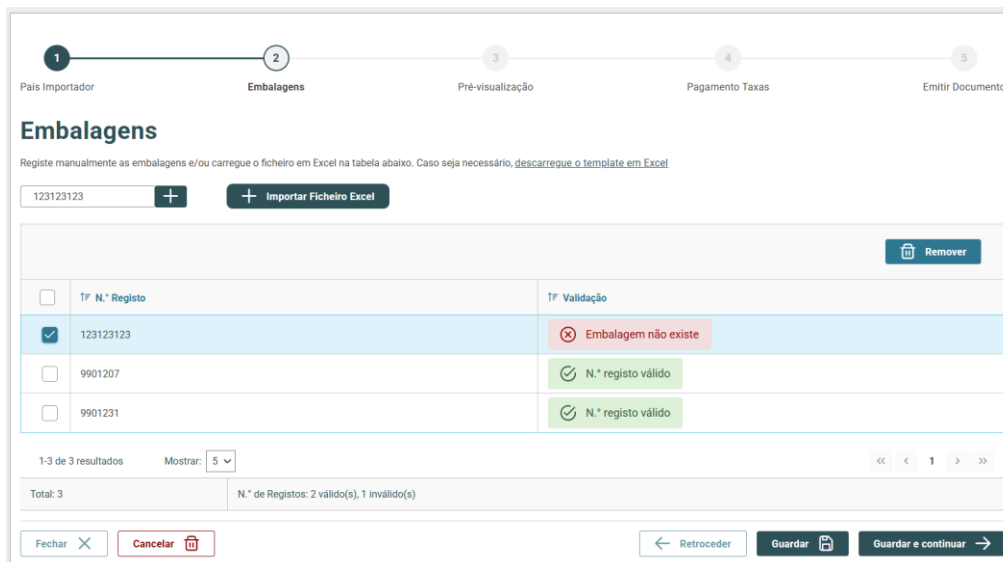
1. Selecionar o país a que se destina a declaração. Para pesquisar basta escrever as 3 primeiras letras do país em causa.
2. Selecionar o fim a que se destina a declaração: exportação ou registo.

5.4.4 Embalagens

A declaração apenas será emitida para embalagens autorizadas e cujo estado de comercialização seja “comercialização confirmada pelo Titular de AIM”.

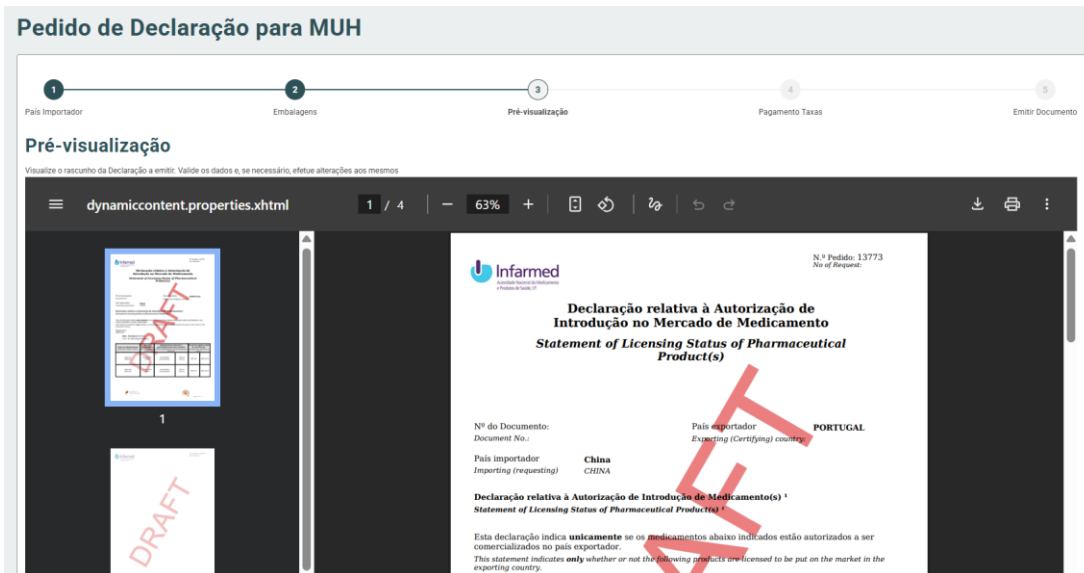


1. Inserir o número de registo das embalagens dos MUH que devem ser indicados na declaração. Esta inserção pode ser efetuada através de registo manual direto ou carregando um ficheiro excel com o template disponibilizado em “[descarregue o template excel](#)”. Podem também ser usados os dois meios de inserção de números de registo em simultâneo.
2. O sistema procede à validação dos números de registo e identifica aqueles que não são válidos, assinalando a vermelho “Embalagem não existe”, “Embalagem temporariamente indisponível” ou “Embalagem não comercializada”.

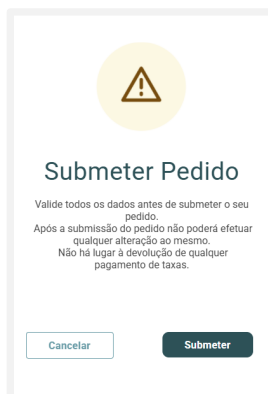


3. Para prosseguir eliminar as embalagens que não interessam selecionando as embalagens e utilizando o botão remover (incluindo os registos inválidos, embalagens não comercializadas e/ou embalagens temporariamente disponíveis).
4. Terminada esta seleção pode passar ao próximo passo.

5.4.5 Pré-visualização da declaração



1. Visualizar a versão draft da declaração a emitir.
2. Validar os dados e, se necessário, retroceder para alterar a informação.
3. Submeter o pedido.



5.4.6 Pagamento Taxas



1. Iniciar o pagamento ; o valor é de 30,69€, independentemente do número de páginas.
2. Cumprir as instruções para efetuar o pagamento do pedido (Gateway de pagamentos); esta operação pode demorar alguns momentos.
3. Efetuado o pagamento, regressar ao separador do SIOMS no browser e aguardar pela atualização automática da página. O sistema vai detetar que o pagamento foi feito com sucesso e vai automaticamente mudar para o ecrã Passo 7 -Emitir Documento.

Nota: Durante a fase do pagamento pode sair da aplicação SIOMS. Os sistemas comunicam entre si não sendo necessário manter o SIOMS aberto.

5.4.7 Emitir Documento



1. O sistema gera e assina automaticamente o documento final.
2. Descarregar a declaração através do botão **Transferir Documento**.
3. Obtenção do documento correspondente em formato pdf.

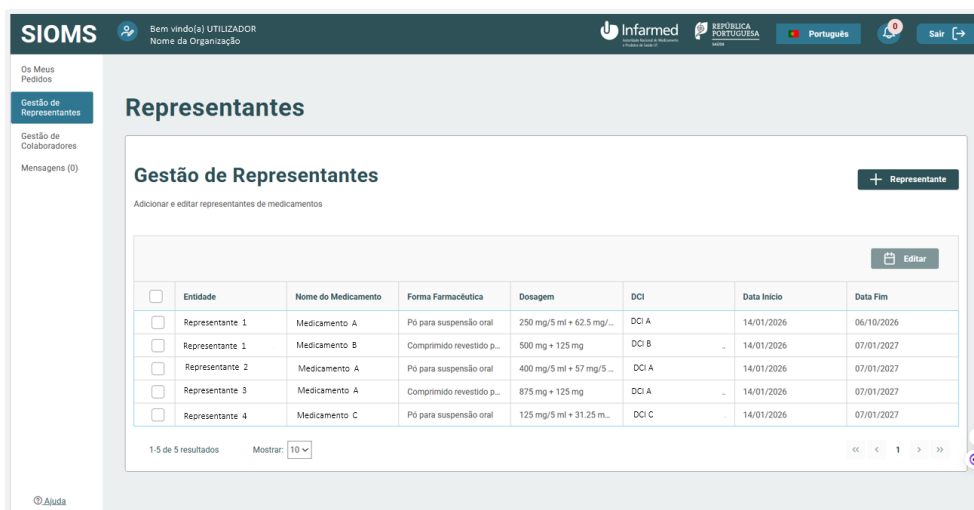
6 Gestão de representantes

Os Titulares de AIM e de AF, de MUH podem autorizar entidades terceiras – **Representantes** - a solicitar certificados e declarações modelo OMS para os seus medicamentos. Esta autorização é efetuada pelo TAIM ou TAF, de forma autónoma no SIOMS. O novo representante receberá as credencias de acesso através do email registado pelo TAIM ou TAF.

O Titular pode seleccionar o universo de MUH para os quais dá acesso ao seu representante (todos ou MUH específicos) e pode ter mais do que um representante em simultâneo para o mesmo medicamento.

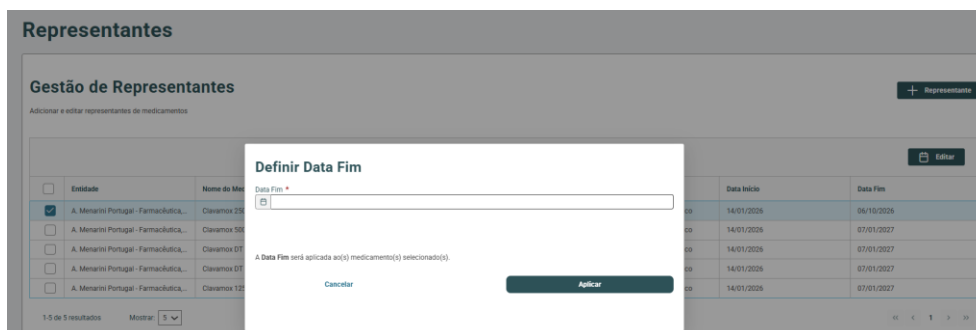
O Titular de AIM ou TAF, é responsável por gerir os acessos à informação pelas outras entidades. Toda a informação sobre o medicamento que é disponibilizada num certificado fica visível para os seus representantes.

6.1 Gerir os representantes



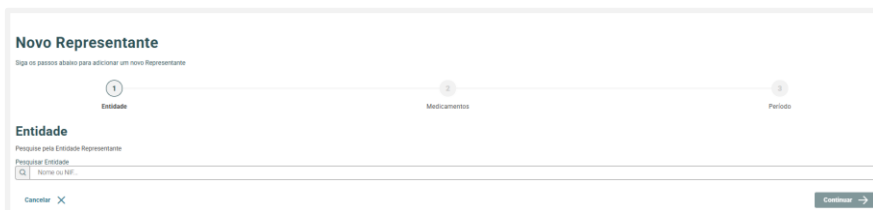
Entidade	Nome do Medicamento	Forma Farmacéutica	Dosagem	DCI	Data Inicio	Data Fim
Representante 1	Medicamento A	Pó para suspensão oral	250 mg/5 ml + 62.5 mg/...	DCI A	14/01/2026	06/10/2026
Representante 1	Medicamento B	Comprimido revestido p...	500 mg + 125 mg	DCI B	14/01/2026	07/01/2027
Representante 2	Medicamento A	Pó para suspensão oral	400 mg/5 ml + 57 mg/5...	DCI A	14/01/2026	07/01/2027
Representante 3	Medicamento A	Comprimido revestido p...	875 mg + 125 mg	DCI A	14/01/2026	07/01/2027
Representante 4	Medicamento C	Pó para suspensão oral	125 mg/5 ml + 31.25 m...	DCI C	14/01/2026	07/01/2027

1. Gerir as representações atuais através do botão **Editar**.
2. Seleccionar o(s) medicamento(s) para os quais quer alterar a Data Fim.
3. Inserir a nova Data Fim. A partir desta data o representante não pode emitir documentos para estes medicamentos.



6.2 Adicionar novo representante - entidade existente

1. Pesquisar, através do nome ou NIF, a entidade do novo representante.



Novo Representante
 Siga os passos abaixo para adicionar um novo Representante

1 Entidade 2 Medicamentos 3 Período

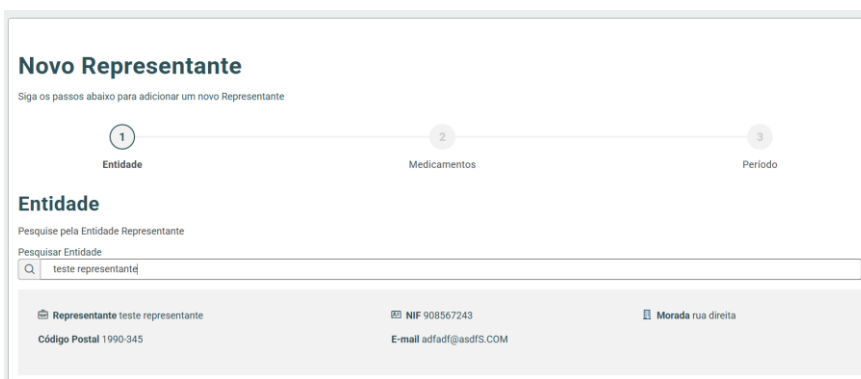
Entidade
 Pesquise pela Entidade Representante

Pesquisar Entidade

teste representant

Cancelar X Continuar →

2. Selecionar a entidade e verificar a informação devolvida sobre o representante.



Novo Representante
 Siga os passos abaixo para adicionar um novo Representante

1 Entidade 2 Medicamentos 3 Período

Entidade
 Pesquise pela Entidade Representante

Pesquisar Entidade

teste representant

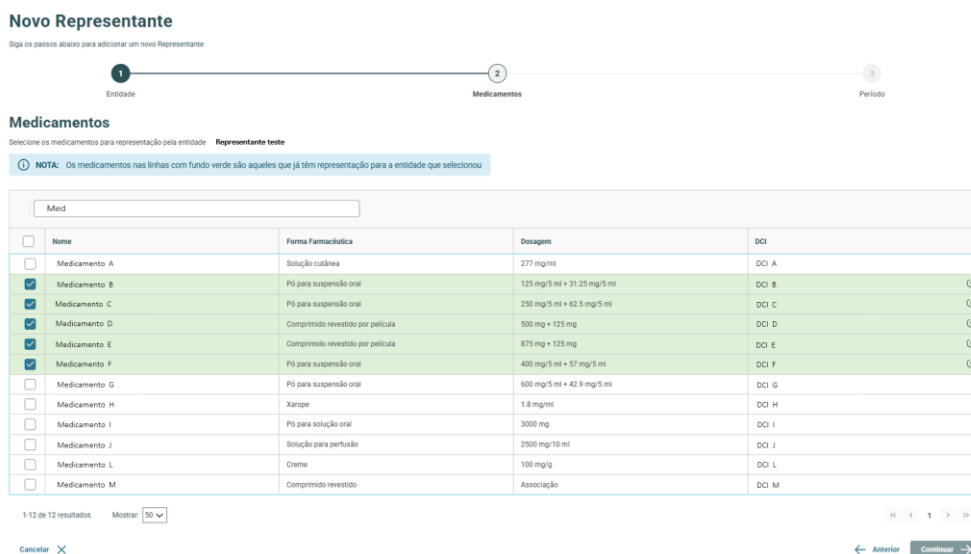
Representante teste representante
 Código Postal 1990-345

NIF 908567243
 E-mail adfadf@asdfs.COM

Morada rua direita

NOTA: A entidade selecionada tem que existir na base de dados do Infarmed e tem que estar registada no SIOMS. Caso não se verifique qualquer uma destas condições, tem que ser solicitada a criação da entidade no Infarmed ou ser efetuado o seu registo no SIOMS. (Ver [6.3 Adicionar representante - entidade não existente ou não registada no SIOMS](#)).

3. Selecionar os medicamentos para representação pela entidade.



Novo Representante
 Siga os passos abaixo para adicionar um novo Representante

1 Entidade 2 Medicamentos 3 Período

Medicamentos
 Seleccione os medicamentos para representação pela entidade **Representante teste**

NOTA: Os medicamentos nas linhas com fundo verde são aqueles que já têm representação para a entidade que seleccionou

Med	Name	Forma Farmacéutica	Dosagem	DCI
<input type="checkbox"/>	Medicamento A	Solução cutânea	277 mg/ml	DCI A
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento B	Pó para suspensão oral	125 mg/5 ml + 31.25 mg/5 ml	DCI B
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento C	Pó para suspensão oral	250 mg/5 ml + 62.5 mg/5 ml	DCI C
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento D	Comprimido revestido por película	500 mg + 125 mg	DCI D
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento E	Comprimido revestido por película	875 mg + 125 mg	DCI E
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento F	Pó para suspensão oral	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	DCI F
<input type="checkbox"/>	Medicamento G	Pó para suspensão oral	600 mg/5 ml + 42.9 mg/5 ml	DCI G
<input type="checkbox"/>	Medicamento H	Xarope	1.8 mg/ml	DCI H
<input type="checkbox"/>	Medicamento I	Pó para solução oral	3000 mg	DCI I
<input type="checkbox"/>	Medicamento J	Solução para perfusão	2500 mg/10 ml	DCI J
<input type="checkbox"/>	Medicamento L	Creme	100 mg/g	DCI L
<input type="checkbox"/>	Medicamento M	Comprimido revestido	Associação	DCI M

1-12 de 12 resultados Mostrar: 50

Cancelar X Anterior Continuar →

Nota: Aparecem já selecionados e destacados a verde os medicamentos que já foram atribuídos ao representante selecionado.

Novo Representante

Siga os passos abaixo para adicionar um novo Representante



Período

Selecione os medicamentos para definir a sua respetiva data de fim pela entidade **Representante teste**

Definir Data

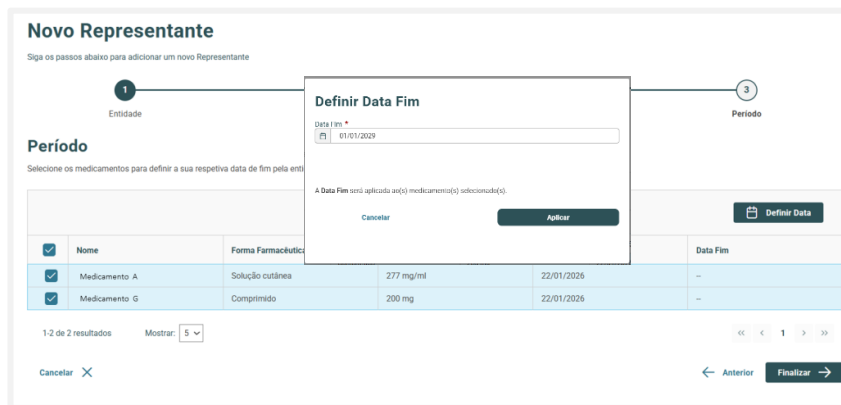
<input checked="" type="checkbox"/>	Nome	Forma Farmacéutica	Dosagem	Data Inicio	Data Fim
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento A	Solução cutânea	277 mg/ml	22/01/2026	--
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento G	Comprimido	200 mg	22/01/2026	--

1-2 de 2 resultados Mostrar: 5

<< < **1** > >>

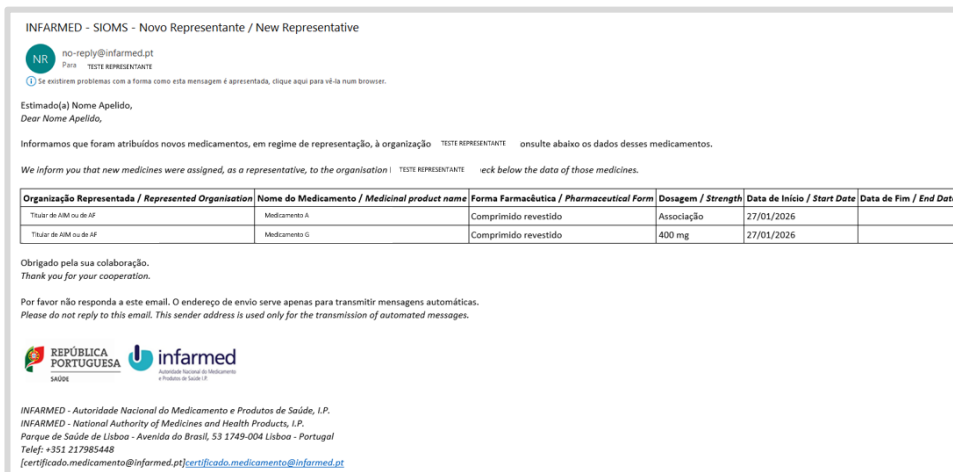
Cancelar Anterior Finalizar

4. Definir a data fim da representação.



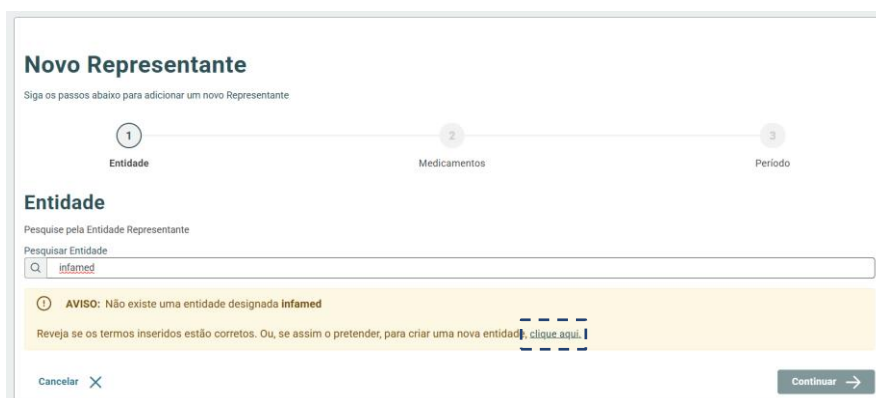
Nota: A data fim pode ser diferente para cada medicamento selecionado. Se a representação não tiver uma conclusão definida, a data pode ficar em branco.

Terminado este processo, o novo representante passará a ter acesso aos medicamentos que lhe foram atribuídos para efeitos de emissão de certificado e declarações modelo OMS, recebendo um email com esta informação

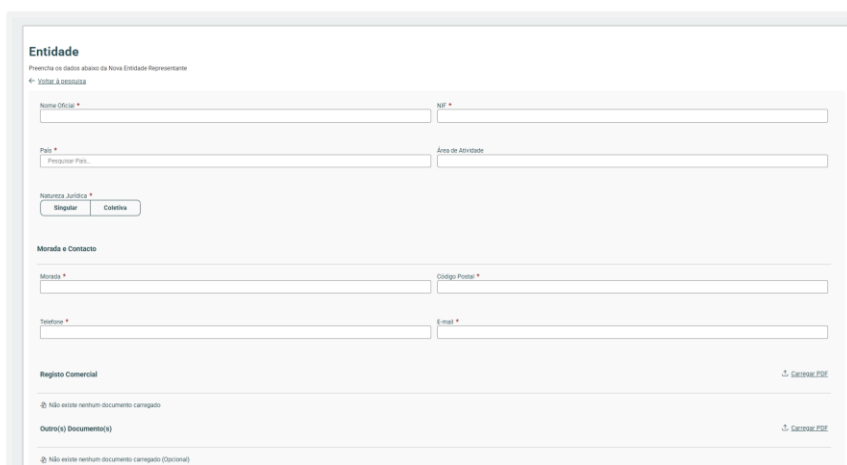


6.3 Adicionar representante - entidade não existente ou não registada no SIOMS

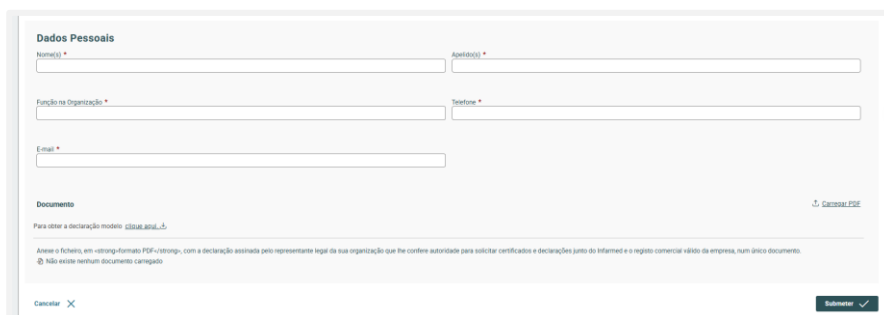
6.3.1 Pedido de criação de nova entidade



1. Solicitar a criação de uma nova entidade.
2. Preencher a informação solicitada sobre a nova entidade representante e inserir o respetivo registo comercial.



3. Preencher os dados do utilizador principal da nova entidade e a respetiva declaração (de acordo com o template disponível).

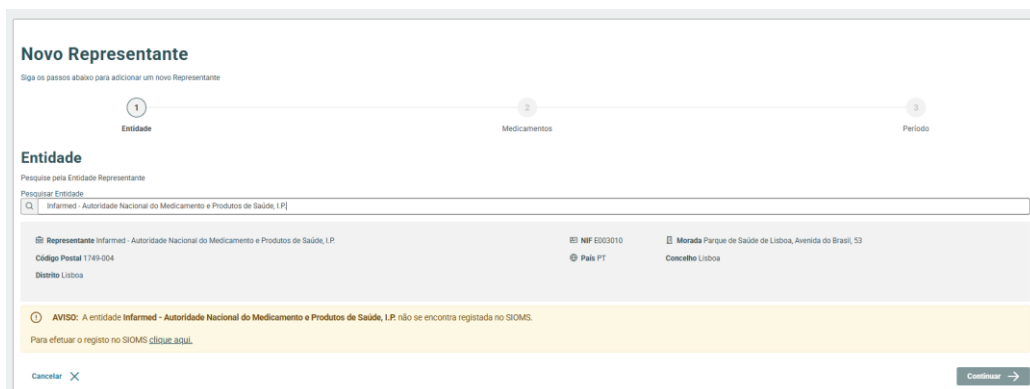


4. Terminada a inserção de dados selecionar [Submeter].



5. O pedido de criação de entidade será analisado pelo Infarmed.
6. A resposta do Infarmed será enviada para o email de registo da entidade.

6.3.2 Pedido de registo de entidade no SIOMS



Se a entidade existe na base de dados do Infarmed, mas não está registada no SIOMS, deve a entidade que pretende ceder a representação contactar a outra entidade (futuro representante) para seguir os passos descritos em [4.1.1 Registo da entidade.](#)

7 Colaboradores - gestão de acessos

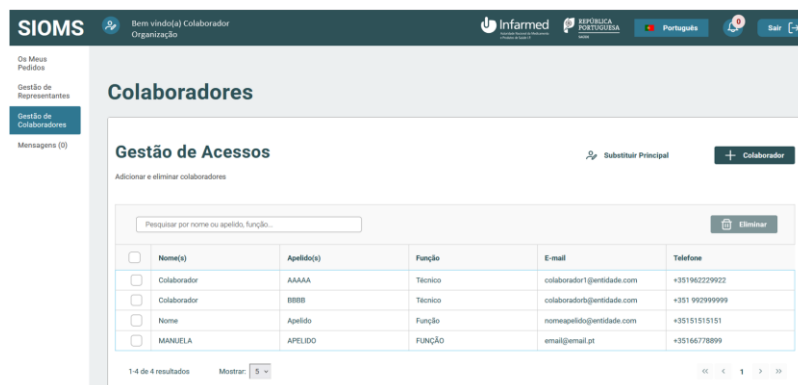
Cada entidade tem 2 tipos de perfil de utilizadores registados.

Utilizador Principal - primeiro colaborador registado, em simultâneo, com o registo da entidade; pode gerir colaboradores (adicionar e remover). É responsável por definir dentro da empresa quem terá acesso ao SIOMS.

Colaborador - registado posteriormente; registo efetuado pelo utilizador principal.

Área da aplicação	<i>FrontOffice</i>
Menu de navegação	Menu > Os meus pedidos> Menu > Gestão de representantes Menu > Gestão de colaboradores Menu > Mensagens Menu > Ajuda
Funcionalidades de todos os colaboradores	Login Recuperar Palavra-Passe Consultar/Editar Informação de Utilizador Alterar Palavra-passe
	Pesquisar Pedidos submetidos pela entidade Consultar Informação do pedido Solicitar Certificado ou Declaração Transferir documentos (certificados ou declarações) Adicionar e editar representantes de medicamentos Consultar Manual de Utilizador Adicionar e editar representantes de medicamentos
Funcionalidades exclusivas do principal	Adicionar e eliminar colaboradores Alterar utilizador principal

7.1 Adicionar colaborador



SIOMS Bem vindo(a) Colaborador Organização

Colaboradores

Gestão de Acessos Subethair Principal [+ Colaborador](#)


Adicionar e eliminar colaboradores

Pesquisar por nome ou apelido, função... [Eliminar](#)

<input type="checkbox"/>	Nome(s)	Apellido(s)	Função	E-mail	Telefone
<input type="checkbox"/>	Colaborador	AAAAA	Técnico	colaborador1@entidade.com	+351962229922
<input type="checkbox"/>	Colaborador	BBBBB	Técnico	colaboradorb@entidade.com	+351 909999999
<input type="checkbox"/>	Nome	Apellido	Função	nomeapelido@entidade.com	+35151515151
<input type="checkbox"/>	MANUELA	APELIDO	FUNÇÃO	email@gmail.pt	+35166778099

1 de 4 resultados Mostrar: 5

1. Selecionar a opção **+ Colaborador** e preencher os dados relativos ao novo colaborador.



Novo Colaborador

Insira os dados nos campos abaixo para adicionar um novo colaborador

Nome(s) *

Apelido(s) *


Função *

E-mail *

Telefone *

2. As credencias de acesso do novo colaborador são enviadas para o email inserido nos dados do registo do novo colaborador.
3. O novo colaborador passa a constar da lista de colaboradores registados no SIOMS.

7.2 Eliminar colaborador



Gestão de Acessos Substituir Principal

Adicionar e eliminar colaboradores

Eliminar Colaboradores

AVISO Uma vez eliminados, os colaboradores abaixo apresentados deixarão de ter acesso à aplicação SIOMS.

Eliminar 2 colaborador(es)

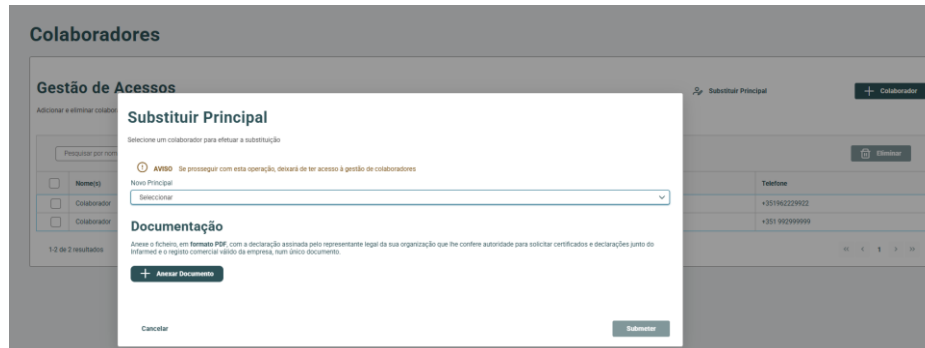
Colaborador AAAAAA

Colaborador BBBB

Telefone
+351 962229922
+351 992999999
+35151515151

1. Selecionar o(s) colaborador(es) que pretende eliminar.
2. Selecionar o botão [Eliminar].
3. Confirmar a eliminação.

7.3 Substituir Principal



1. Selecionar o botão [Substituir Principal].
2. Selecionar um dos colaboradores registados.
3. Anexar a declaração assinada pelo representante legal da organização que confere autoridade para solicitar certificados e declarações junto do Infarmed e o registo comercial válido da empresa, num único documento PDF e submeter.

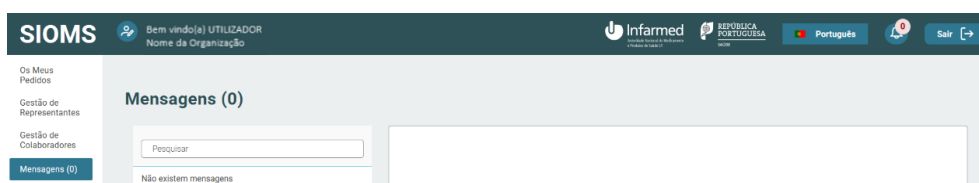


4. Esta ação dá origem a um pedido de substituição de utilizador principal que será validado pelo Infarmed.

Nota: O utilizador principal mantém-se, enquanto o pedido de substituição aguarda uma decisão (aceitação ou recusa) pelo INFARMED, I.P.. Nesta fase, continua a gerir acessos à aplicação, mas não poderá eliminar o contacto do colaborador pelo qual pretende ser substituído.

8 Mensagens

Esta área permite a receção de mensagens do Infarmed. O número entre parêntesis informa sobre o número de novas mensagens não lidas. Esta informação é também indicada no canto superior direito.



9 Ajuda

Através do botão Help, é visualizado o Manual de utilizador.

10 Considerações finais

A informação compilada neste documento poderá ser alterada de acordo com a futura manutenção do sistema/aplicação.

Quaisquer incorreções que sejam detetadas entre a aplicação/sistema no seu ambiente operacional e a informação descrita neste documento, deverão ser reportadas ao INFARMED, I.P., bem como eventuais sugestões de melhoria do respetivo conteúdo, que antecipadamente agradecemos.