

**SIOMS - Certificação de Medicamentos de Uso
Humano**



Janeiro/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
3.1	Entidade requerente	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	11
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	Pedido de emissão de declaração	15
5.3.1	Fases do pedido	15
5.3.2	Opções do requerente	15
5.3.3	País/Finalidade	15
5.3.4	Embalagens	16
5.3.5	Pré-visualização da declaração	17
5.3.6	Pagamento Taxas	18
5.3.7	Emitir Documento	18
6	Gestão de representantes	19
6.1	Gerir os representantes	19
6.2	Adicionar novo representante - entidade existente	20
6.3	Adicionar representante - entidade não existente ou não registada no SIOMS.....	22
6.3.1	Pedido de criação de nova entidade	22
6.3.2	Pedido de registo de entidade no SIOMS	23
7	Colaboradores - gestão de acessos.....	24
7.1	Adicionar colaborador	24
7.2	Eliminar colaborador	25
7.3	Substituir Principal	26
8	Mensagens	26
9	Ajuda	27
10	Considerações finais	27

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

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 mininos 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.

3.1 Entidade requerente

A entidade 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.

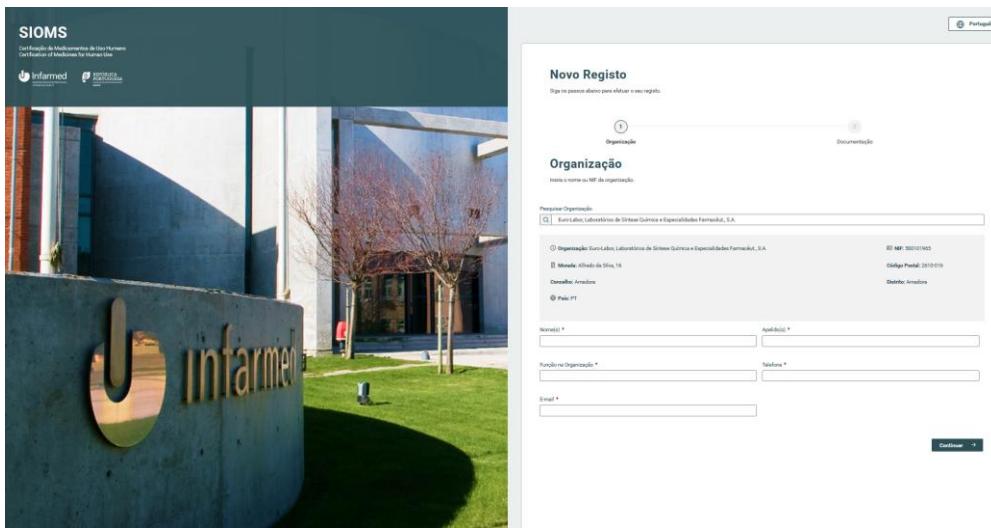


Figura 1 - Página de Novo Registo

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.



Novo Registo
 Siga os passos abaixo para efetuar o seu registo.

1 Organização 2 Documentação

Documentação

Anexe o ficheiro, em formato PDF, com a declaração assinada pelo representante legal da sua organização que lhe confere autoridade para solicitar certificados e declarações junto do Infarmed e o registo comercial válido da empresa, num único documento. Para obter a declaração modelo [clique aqui](#).

Anexar ficheiro

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

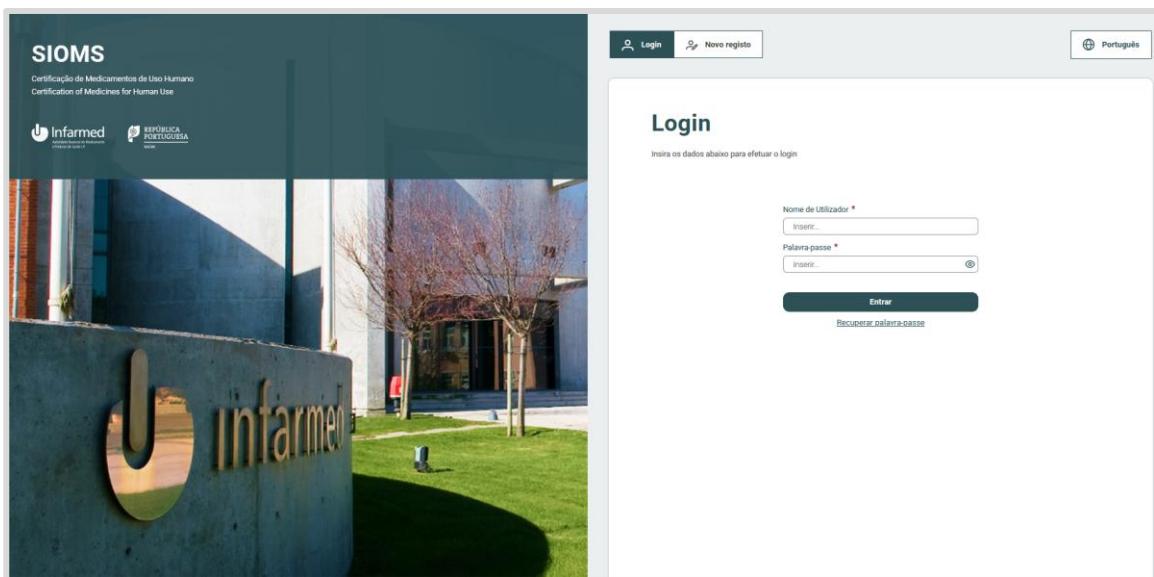


Figura 2 - Página de Login

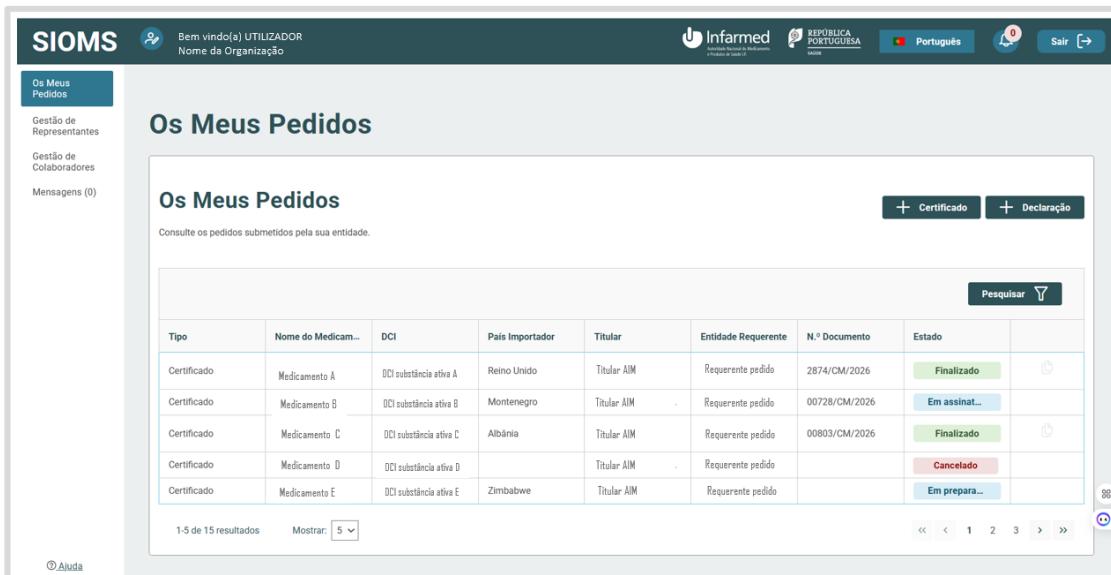
1. Introduzir os dados de autenticação enviados via e-mail após validação do pedido de registo por parte do Infarmed.
2. Esta página permite aceder à plataforma e também recuperar a palavra-passe. O nome do utilizador atribuído não poderá ser alterado. No primeiro acesso é obrigatório alterar a palavra-passe.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

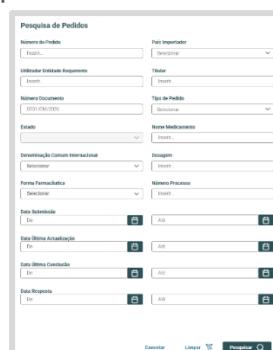
1. No campo superior esquerdo, o botão  permite o acesso à informação da conta onde pode editar a informação e alterar a palavra-passe.
2. No canto superior direito, a possibilidade de mudar a língua (PT/ENG), o indicador do número de mensagens e o botão para sair.
3. À esquerda, o menu de funcionalidades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



Tipo	Nome do Medicamento	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.



3. Consultar o detalhe de um pedido e, se no estado **Finalizado**, transferir o documento emitido.

Pedido N.º 11653

Estado	Finalizado	Tipo	Certificado	N.º Documento	2874/CM/2026
Data Emissão	14/01/2026 12:12				
País Importador	Reino Unido				
Medicamento					
Nome do Medicamento	██████████				
DCI	██████████				
Descrição	277 mg/ml				
Fórmula Farmacéutica	Solução cutânea				
N.º Processo	██████████				
Embalagens					
1º N.º Registro	Acord. Primário	Material Acord. Primário	N.º Unidades	Volume/Massa 1	Comercialização
██████████	Frasco	Vidro lúmbar Tipo III/Amber glass type II	1	ml	Comerc. cont. pelo Titular
1 de 1 resultados					
Mostrar: 5					
Fechar X					

4. Consultar o detalhe de um pedido que se encontre no estado **Em preparação** e retomar a submissão do pedido previamente iniciado e guardado.
5. Solicitar a emissão de um novo certificado ou de uma nova declaração, através dos botões **+Certificado** ou **+Declaração**.

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.

Pedido de Emissão de Certificado



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](#)  [Solicitar Correção](#)  [Cancelar](#) 

 [Retroceder](#)

[Guardar](#) 

[Guardar e continuar](#) 

Fechar - sair do pedido sem guardar as informações.

Solicitar correção - caso detete alguma incorreção na informação que o sistema devolve pode solicitar uma correção, selecionando o motivo do pedido, descrevendo a incorreção detetada e anexando documentos, caso considere necessário.

Solicitar Correção

Motivo *

Descrição

Inserir:

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

Anexar ficheiro

Enviar Pedido de Correção

Cancelar



Pedido de Correção

O seu Pedido de Correção foi enviado ao INFARMED. Não deve prosseguir o atual Pedido de Certificado até obter uma resposta formal.

Fechar

No final da submissão surge a mensagem de confirmação de submissão do pedido de correção. O estado do pedido passa a “**Em preparação**” e o requerente deve aguardar a resposta do Infarmed, antes de prosseguir com o pedido.

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 [clicar aqui](#).

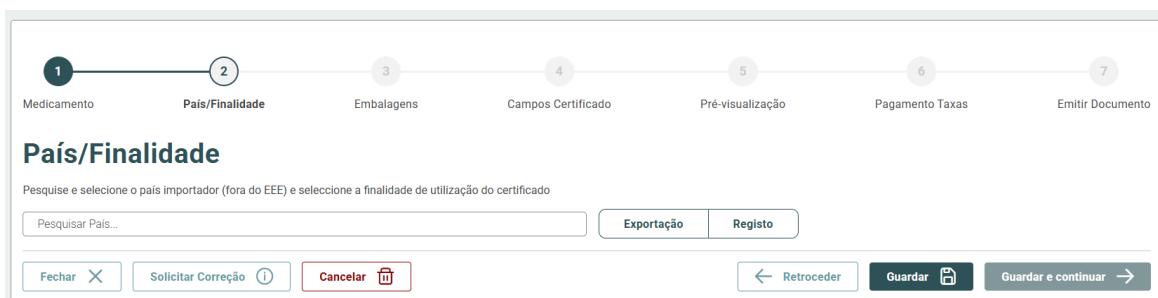
Nome	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Processo
Medicamento A	DCI substância ativa A	277 mg/ml	Solução cutânea	00/H/0000/00
Medicamento B	DCI substância ativa B	100 mg	Comprimido	00/H/0000/00
Medicamento C	DCI substância ativa C	200 mg	Comprimido	00/H/0000/00
Medicamento D	DCI substância ativa D	100 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

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



País/Finalidade

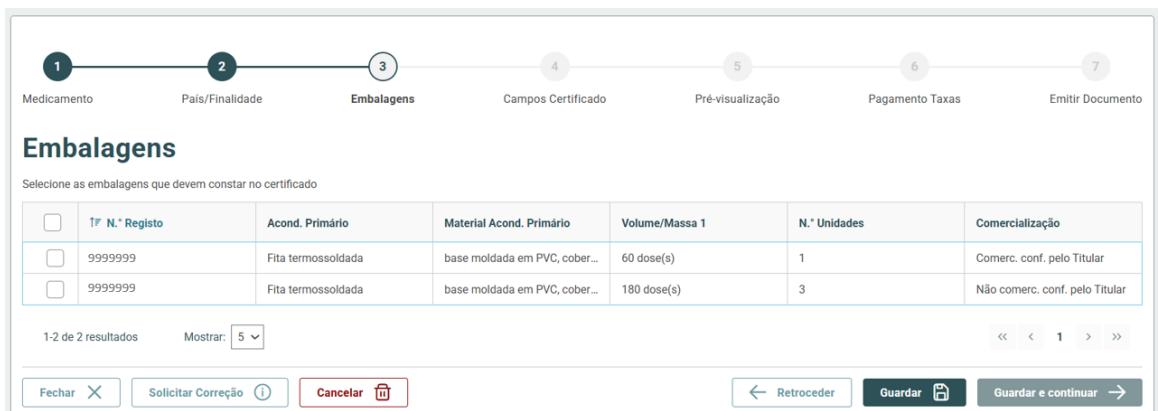
Pesquise e selecione o país importador (fora do EEE) e seleccione a finalidade de utilização do certificado

Exportação Registo

Fechar Solicitar Correção Cancelar Retoceder 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



Embalagens

Selecione as embalagens que devem constar no certificado

<input type="checkbox"/>	1# 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

Fechar Solicitar Correção Cancelar Retoceder Guardar Guardar e continuar

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

Nota:

- Podem ser selecionadas uma ou mais embalagens, independentemente do Estado da Comercialização.
- 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.

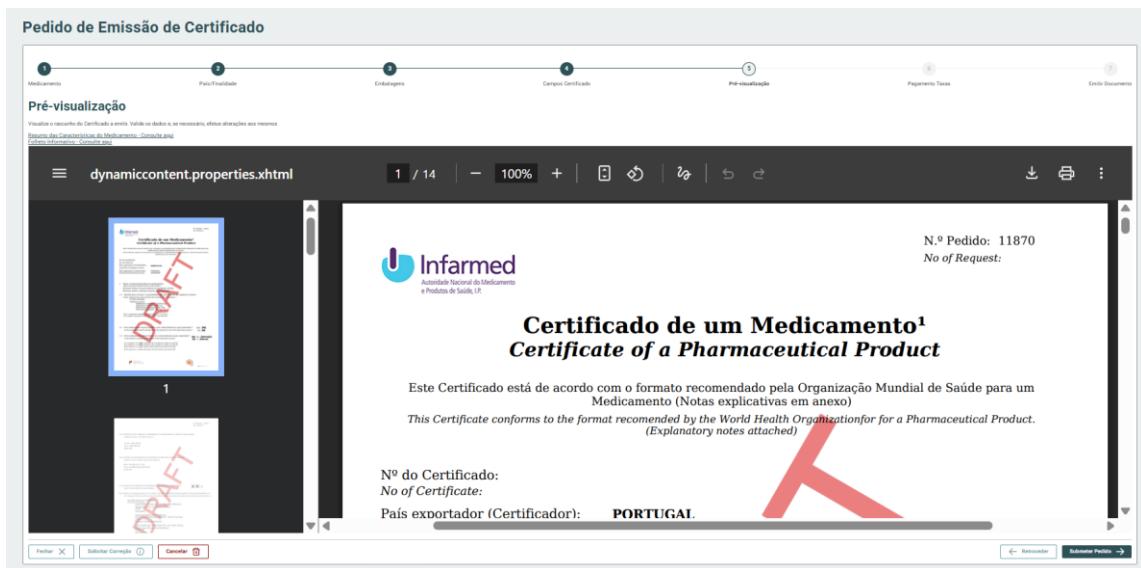
5.2.6 Campos Certificado

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 Benefício/Risco; apenas é possível selecionar a declaração de Benefício/Risco para medicamentos com AIM; caso seja selecionada a declaração de nome tem que ser preenchido o campo “Nome”.

Nota: O INFARMED, I.P., não faz avaliações do “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.

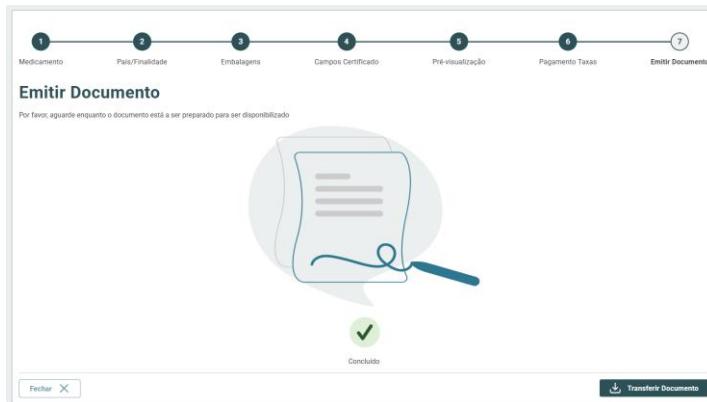
5.2.8 Pagamento Taxes



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 Pedido de emissão de declaração

5.3.1 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.



5.3.2 Opções do requerente

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



Fechar - sair do pedido sem guardar as informações.

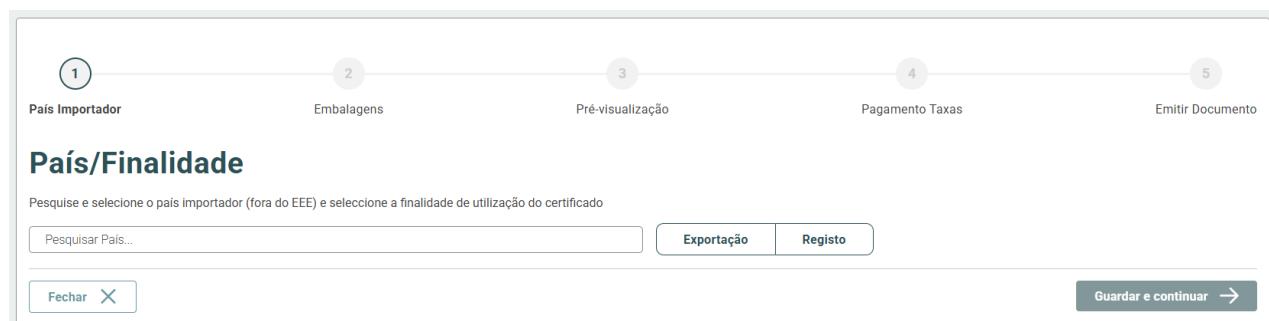
Cancelar - eliminar o pedido; depois de cancelado não poderá mais ser reaberto.

Retroceder - aceder à fase anterior.

Guardar - salvar a informação inserida.

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

5.3.3 País/Finalidade



Etapas: 1. País Importador, 2. Embalagens, 3. Pré-visualização, 4. Pagamento Taxas, 5. Emissão Documento.

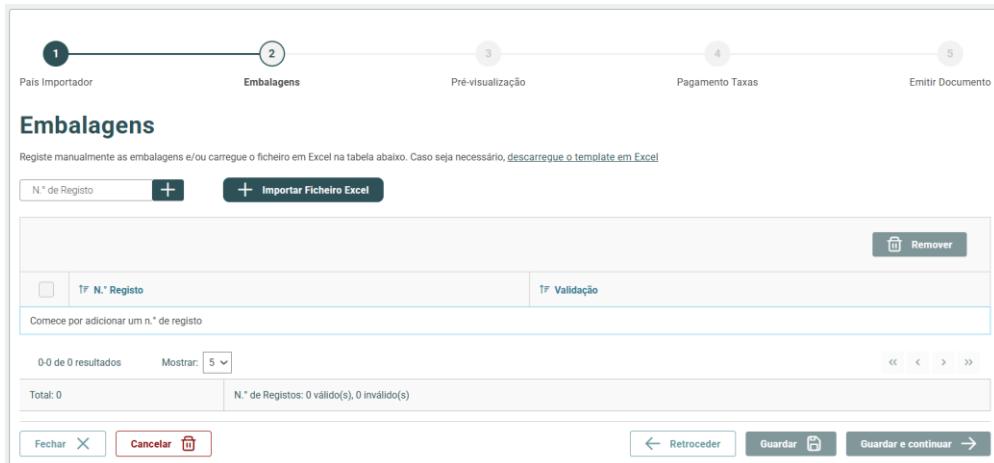
País/Finalidade

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

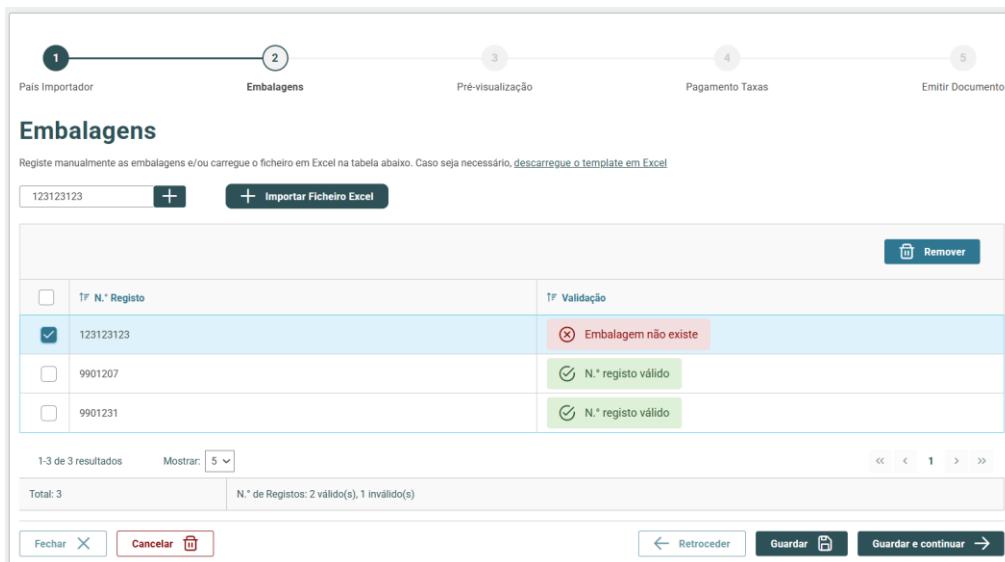
1. Selecionar o país a que se destina a declaração. Para pesquisar basta escrever as 3 primeiras letras do país em causa.
2. Selecionar o fim a que se destina a declaração: exportação ou registo.

5.3.4 Embalagens

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



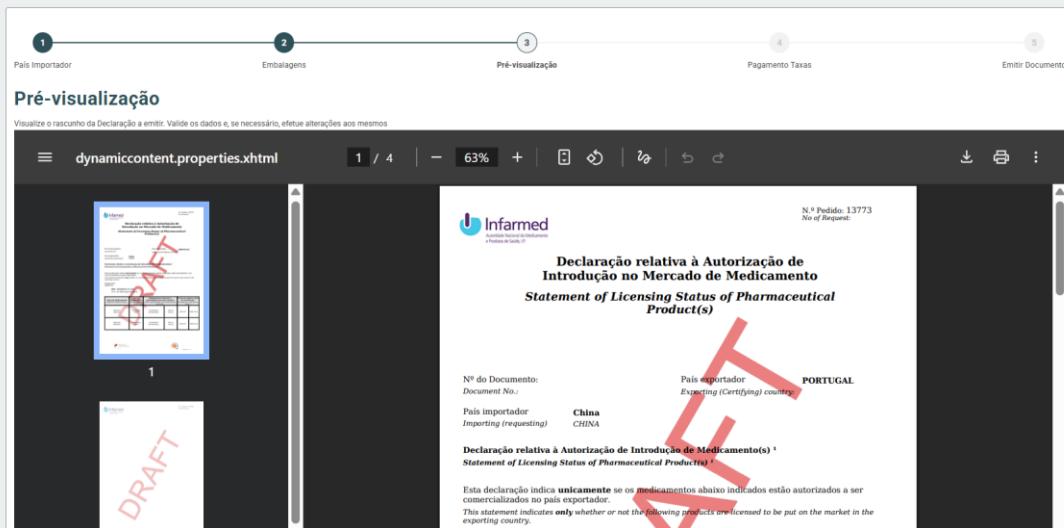
1. Inserir o número de registo das embalagens dos MUH que devem ser indicados na declaração. Esta inserção pode ser efetuada através de registo manual direto ou carregando um ficheiro excel com o template disponibilizado em “[descarregue o template excel](#)”. Podem também ser usados os dois meios de 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 registo inválidos, embalagens não comercializadas e/ou embalagens temporariamente disponíveis).
4. Terminada esta seleção pode passar ao próximo passo.

5.3.5 Pré-visualização da declaração

Pedido de Declaração para MUH



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.



5.3.6 Pagamento Taxes



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.

5.3.7 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.

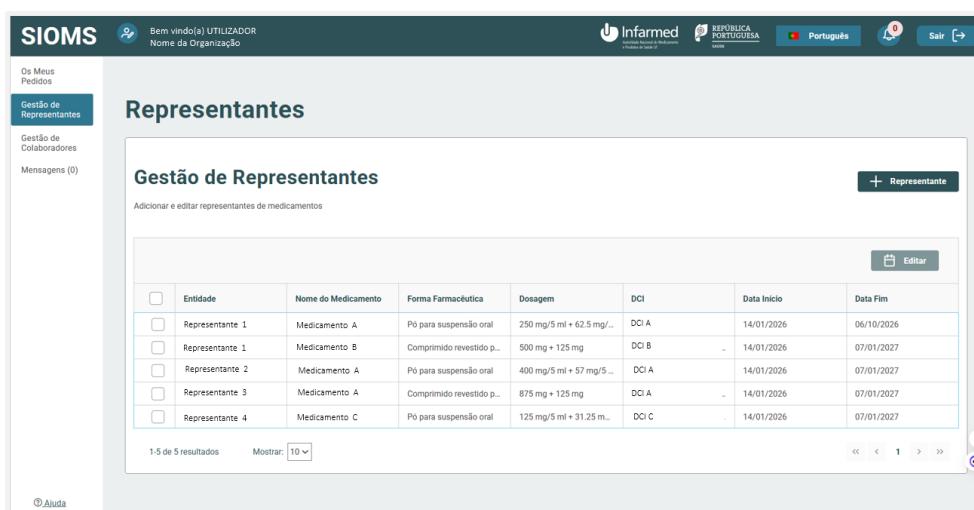
6 Gestão de representantes

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.

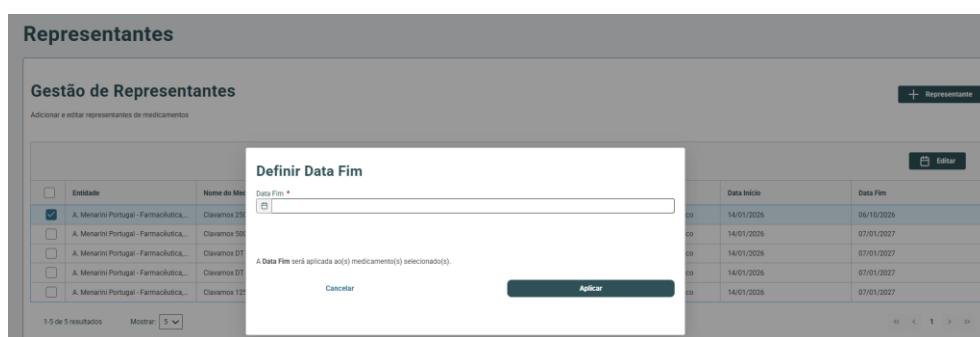
O Titular pode selecionar o universo de MUH para os quais dá acesso ao seu representante (todos ou MUH específicos) e pode ter mais do que um representante em simultâneo para o mesmo medicamento.

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

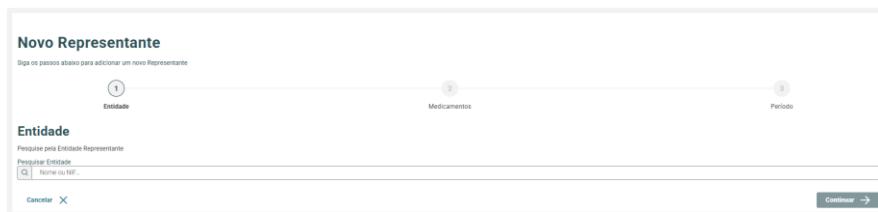


1. Gerir as representações atuais através do botão **Editar**.
2. Selecionar o(s) medicamento(s) para os quais quer alterar a Data Fim.
3. Inserir a nova Data Fim. A partir desta data o representante não pode emitir documentos para estes medicamentos.

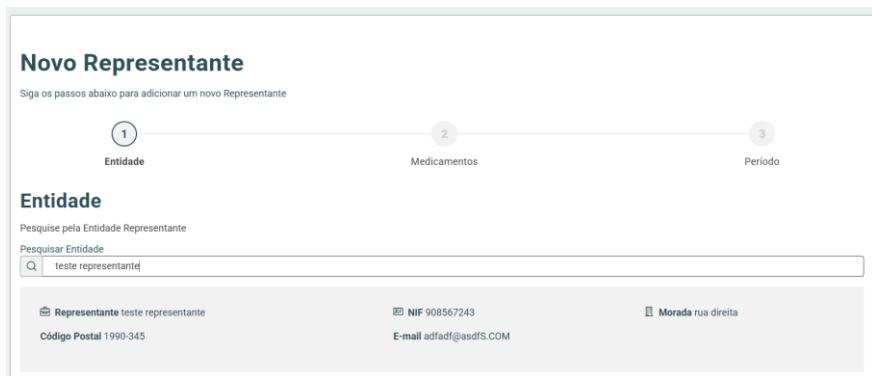


6.2 Adicionar novo representante - entidade existente

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

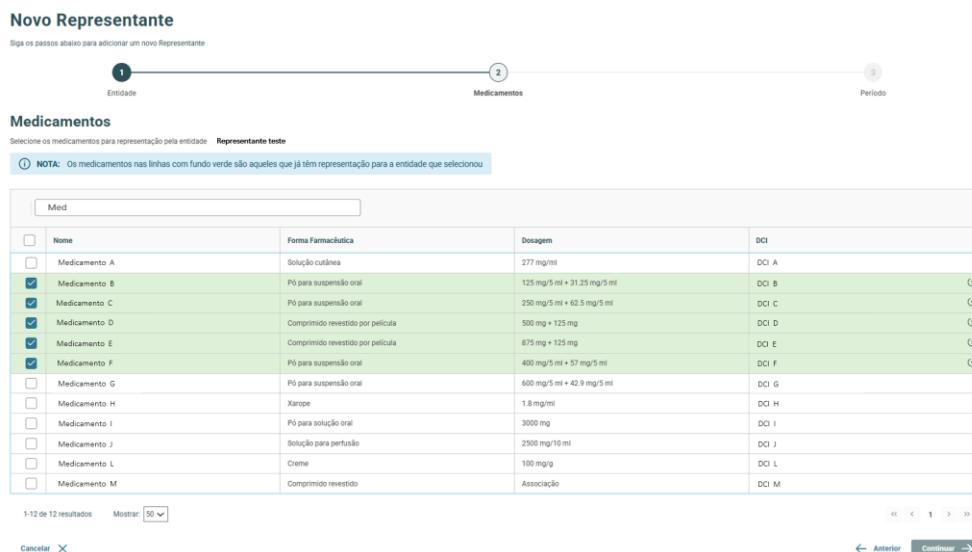


2. Selecionar a entidade e verificar a informação devolvida sobre o representante.



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.



Nome	Forma Farmacéutica	Dosagem	DCI
Medicamento A	Solução cutânea	277 mg/ml	DCI A
Medicamento B	Pó para suspensão oral	125 mg/5 ml + 31,25 mg/5 ml	DCI B
Medicamento C	Pó para suspensão oral	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	DCI C
Medicamento D	Comprimido revestido por película	500 mg + 125 mg	DCI D
Medicamento E	Comprimido revestido por película	875 mg + 125 mg	DCI E
Medicamento F	Pó para suspensão oral	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	DCI F
Medicamento G	Pó para suspensão oral	600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml	DCI G
Medicamento H	Xarope	1,8 mg/ml	DCI H
Medicamento I	Pó para solução oral	3000 mg	DCI I
Medicamento J	Solução para perfusão	2500 mg/10 ml	DCI J
Medicamento L	Creme	100 mg/g	DCI L
Medicamento M	Comprimido revestido	Associação	DCI M

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 respectiva data de fim pela entidade [Representante teste](#)

	Nome	Forma Farmacéutica	Dosagem	Data Início	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

[Definir Data](#)

[Cancelar](#)

[Anterior](#) [Finalizar](#)

4. Definir a data fim da representação.

1
Entidade
2
Medicamentos
3
Período

Período

Selecione os medicamentos para definir a sua respectiva data de fim pela entidade

A Data Fim só será aplicada ao(s) medicamento(s) selecionado(s).

	Nome	Forma Farmacéutica	Dosagem	Data Início	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

[Definir Data](#)

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

INFARMED - SIOMS - Novo Representante / New Representative

 no-reply@infarmed.pt
Para TESTE REPRESENTANTE

[① Se existem problemas com a forma como esta mensagem é apresentada, clique aqui para vê-la num browser.](#)

Estimado(a) Nome Apelido,
Dear Name Apelido,

Informamos que foram atribuídos novos medicamentos, em regime de representação, à organização TESTE REPRESENTANTE consulte abaixo os dados desses medicamentos.

We inform you that new medicines were assigned, as a representative, to the organisation TESTE REPRESENTANTE check below the data of those medicines.

Organização Representada / Represented Organization	Nome do Medicamento / Medicinal product name	Forma Farmacéutica / Pharmaceutical Form	Dosagem / Strength	Data de Início / Start Date	Data de Fim / End Date
Titular de AAM ou de AF	Medicamento A	Comprimido revestido	Associação	27/01/2026	
Titular de AAM ou de AF	Medicamento G	Comprimido revestido	400 mg	27/01/2026	

Obrigado pela sua colaboração.
Thank you for your cooperation.

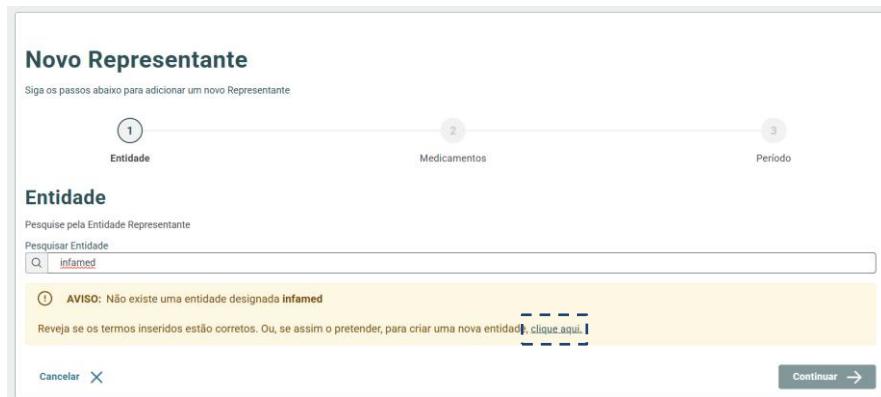
Por favor não responda a este email. O endereço de envio serve apenas para transmitir mensagens automáticas.
Please do not reply to this email. This sender address is used only for the transmission of automated messages.

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

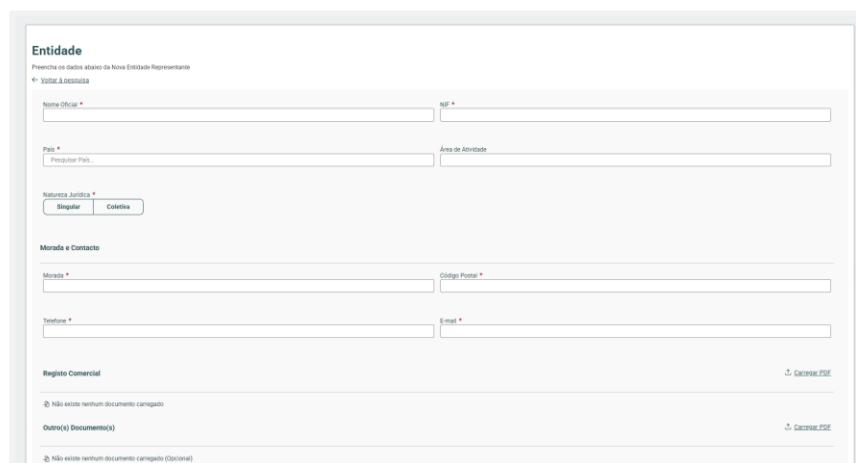
INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Parque da Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217985448
[certificado.medicamento@infarmed.pt] [certificado.medicamento@infarmed.pt]

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

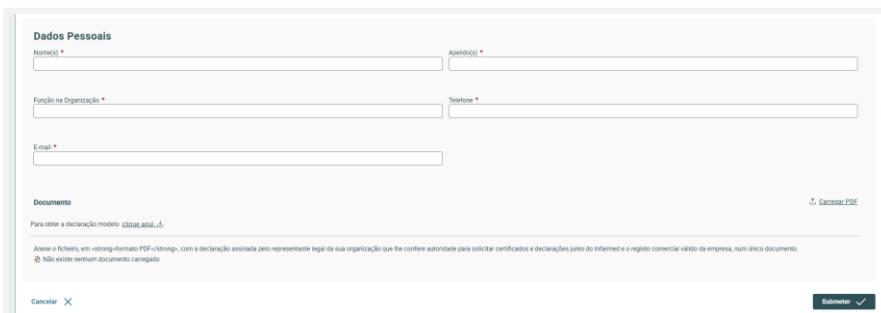
6.3.1 Pedido de criação de nova entidade



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).



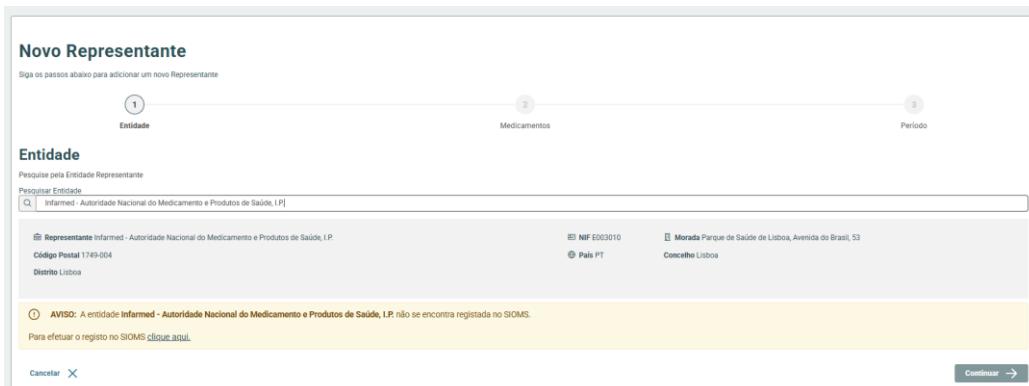
4. Terminada a inserção de dados selecionar [Submeter].



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

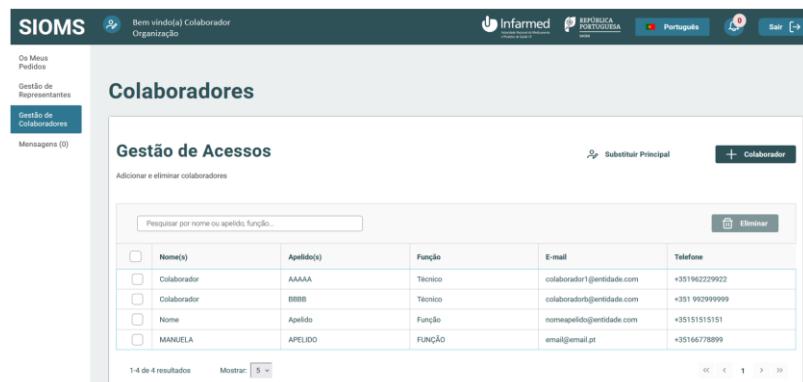
Cada entidade tem 2 tipos de perfil de utilizadores registados.

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 principal.

Área da aplicação	FrontOffice
Menu de navegação	Menu > Os meus pedidos> Menu > Gestão de representantes Menu > Gestão de colaboradores Menu > Mensagens Menu > Ajuda
Funcionalidades de 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 (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



Nome(s)	Apelido(s)	Função	E-mail	Telefone
Colaborador	AAAAA	Técnico	colaborador1@entidade.com	+351962229992
Colaborador	BBBBB	Técnico	colaborador2@entidade.com	+351 952999999
Nome	Apelido	Função	nomapelido@entidade.com	+35151515151
MANUELA	APELIDO	FUNÇÃO	email@email.pt	+35166778899

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 *

Cancelar **Adicionar**

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

7.2 Eliminar colaborador

Gestão de Acessos

Adicionar e eliminar colaboradores

Pesquisar por nome ou apelido, função...

<input type="checkbox"/> Nome(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Colaborador
<input checked="" type="checkbox"/> Nome	<input type="checkbox"/> Colaborador

1-3 de 3 resultados Mostrar: 5

Eliminar Colaboradores

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

Eliminar 2 colaborador(es)

Colaborador AAAAAA
Colaborador BBBBBB

Cancelar **Eliminar**

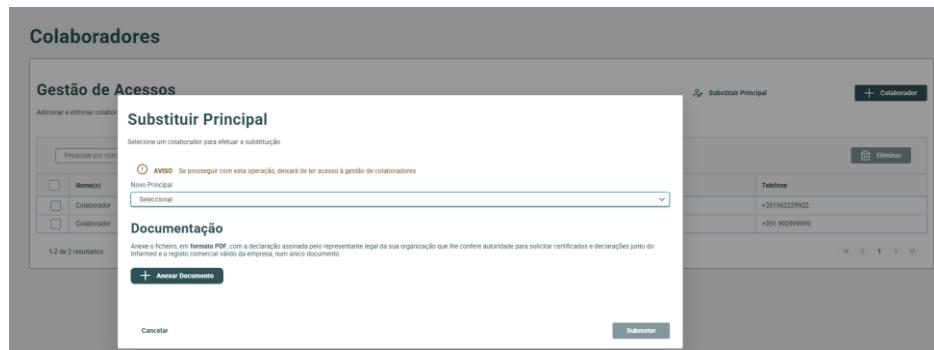
Substituir Principal **+ Colaborador**

Telefone

+351962229922
+351992999999
+35151515151

- Selecionar o(s) colaborador(es) que pretende eliminar.
- Selecionar o botão [Eliminar].
- 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.