

Circular Informativa

N.º 038/CD/100.20.200

Data: 26/04/2022

Assunto: **Siexp – Procedimento de notificação prévia**

Para: Distribuidores por grosso

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Relativamente ao procedimento de notificação prévia e de transações de medicamentos, encontra-se previsto¹ o seguinte:

- A notificação de uma intenção de exportação/distribuição intracomunitária tem de ocorrer entre 5 a 20 dias antes da data da sua realização;
- A notificação tem de conter:
 - A data prevista para a transação;
 - O número de registo do medicamento;
 - O número de embalagens a transacionar.
- A notificação das quantidades fornecidas (transações) de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia tem de ocorrer até ao dia 15 do mês seguinte;
- A notificação das quantidades fornecidas de medicamentos tem de conter:
 - O número de registo do medicamento;
 - O número de embalagens fornecido em Portugal;
 - O número de embalagens exportadas ou distribuídas para outros Estado membros da União Europeia e o respetivo país de destino.

¹ Números 2 e 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e artigos 5.º e 6.º da Deliberação n.º 391/2021, de 19 de março, na sua redação atual.

Relativamente aos termos das notificações acima identificadas, esclarece-se o seguinte:

- A data prevista para exportação/distribuição intracomunitária deve ser rigorosa, ou seja, deve coincidir com a transação;
- Cada intenção de exportação/distribuição intracomunitária só pode corresponder a uma transação;
Por exemplo, um distribuidor que pretende exportar 100 unidades para Cabo Verde:
 - Se for apenas para uma entidade numa única data, deve ser comunicada uma intenção de exportação;
 - Se for apenas para uma entidade, mas em duas datas diferentes, devem ser comunicadas duas intenções de exportação;
 - Se for para duas entidades, mesmo que ocorram na mesma data e para o mesmo país, devem ser comunicadas duas intenções de exportação.
- Cada transação só pode corresponder a um reporte de quantidade fornecida;
Por exemplo, uma entidade que exportou 100 unidades para Cabo Verde:
 - Se for apenas para uma entidade numa única data, deve ser efetuado o carregamento da quantidade fornecida;
 - Se for apenas para uma entidade, mas em duas datas diferentes, deve ser efetuado o carregamento das duas quantidades fornecidas;
 - Se for para duas entidades, mesmo que ocorram na mesma data e para o mesmo país, deve ser efetuado o carregamento das duas quantidades fornecidas.
- O número de embalagens reportado nas quantidades fornecidas tem de ser igual ou inferior ao indicado na intenção de exportação/distribuição intracomunitária correspondente.
- O país reportado no fornecimento deve ser o de destino e não o de faturação.

O Presidente do Conselho Diretivo