



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE
E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

**CIRCULAR
NORMATIVA**

Instituto de Administração da
Saúde e Assuntos Sociais,
IP RAM

S 11

10-11-2015

CN

Original

Assunto: Aplicação na Região Autónoma da Madeira do Regulamento de notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país: Deliberações do INFARMED n.ºs 22/CD/2014, de 20-02, e 55/CD/2014, de 09-05.

Para: Titulares de autorização da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira; Titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes.

Pela presente circular normativa o Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM divulga, para os devidos efeitos, que por Despacho do Senhor Secretário Regional da Saúde de 19 de outubro de 2015, tem aplicação na Região Autónoma da Madeira o Regulamento de notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I.P., aprovado pela Deliberação do INFARMED, I.P n.º 22/CD/2014, de 20 de fevereiro, alterada pela Deliberação n.º 55/CD/2014, de 9 de maio, e atualizada pela Deliberação do INFARMED, I.P n.º 1157/2015, de 04 de junho, publicada na 2.ª série do Diário da República no dia 22 de junho de 2015.

Com vista à proteção da saúde pública e à garantia do acesso aos medicamentos por parte dos cidadãos, a lista de medicamentos que constitui o anexo ao Regulamento mencionado supra, é permanentemente atualizada pelo INFARMED, I. P., de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado.

Assim sendo, os titulares de autorização da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira, no cumprimento da obrigação, estipulada no artigo 100.º do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo Decreto - Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geográfico relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes, devem dar cumprimento ao estipulado quanto à notificação prévia ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., no caso de pretenderem fazer exportação e comércio intra-comunitário dos medicamentos constantes na lista que constitui o

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE
E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

anexo ao Regulamento supra referido, bem como quanto à comunicação das quantidades de medicamentos, incluídos na mesma lista, que tenham transacionado.

A notificação prévia e a notificação de transações de medicamentos pelos titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso da Região Autónoma da Madeira, deverão ser efetuadas através da plataforma eletrónica do INFARMED, I. P., SIEXP, com o endereço [http://siexp.imfarmed.pt.](http://siexp.imfarmed.pt), cujo acesso é solicitado pelos interessados através do formulário de registo disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P., com observância do seguinte:

- a) A notificação prévia da exportação e comércio intra-comunitário das quantidades de medicamentos, incluídos na lista do anexo ao Regulamento, deve ser efetuada com a antecedência legalmente prevista, não inferior a 5 dias nem superior a 20 dias, mediante a inclusão, nomeadamente, dos seguintes elementos: país de destino, data prevista para exportação, identificação do medicamento por número de registo, e quantidade de embalagens a transacionar;
- b) A notificação de transações de medicamentos, incluídos na lista do anexo ao Regulamento, é efetuada até ao dia 15 de cada mês e inclui todas as transações realizadas no mês imediatamente anterior, com comunicação das quantidades destes medicamentos, que: tenham vendido a cada distribuidor ou a cada farmácia, tenham exportado ou distribuído para outros Estados membros da União Europeia, ou tenham devolvido.

Em substituição,

Conforme n.º 4 do art.º 5 do anexo ao
DLR n.º 22/2008/M, de 23/06, na redação
dada pelo DLR n.º 14/2012/M,09/07

A Presidente do Conselho Diretivo

Ana Nunes



GAF-CMA/CMA