

Circular Informativa

N.º 051/CD/100.20.200

Data: 23/04/2021

Assunto: **Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi publicada¹ a [Deliberação n.º 391/2021, de 19 de março](#), que aprova o novo Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.

Este novo Regulamento visa assegurar a disponibilidade dos medicamentos e melhorar o procedimento de revisão da lista de notificação prévia (LNP) para que esta reflita melhor o estado do abastecimento do mercado.

Destacam-se as seguintes alterações:

- 1) Inclusão de uma lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa, de atualização mensal, e que abrange todos os medicamentos críticos que estiveram em rutura no mês anterior, bem como os medicamentos que estejam a ser abastecidos ao abrigo de autorização de utilização excepcional. Esta suspensão visa assegurar a normalização do abastecimento.
- 2) Redução da periodicidade de atualização da LNP de semestral para trimestral, para permitir um maior acompanhamento do mercado.

Este diploma entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação em Diário República, ou seja, no próximo dia 1 de maio.

No sentido de refletir as atualizações efetuadas ao anexo I do Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, a plataforma SiExp será também atualizada.

Relembra-se que todas as transações envolvendo os medicamentos constantes da LNP têm de ser notificados na plataforma SiExp pelos distribuidores por grosso, intermediários de

¹ Diário da República, 2.ª série, de 22 de abril de 2021.

medicamentos, titulares de autorização de introdução no mercado e farmácias. Esta informação é fundamental para a monitorização do abastecimento destes medicamentos.

Para a obtenção de informações adicionais, consulte a área da [Gestão da disponibilidade do medicamento](#).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)