



DELIBERAÇÃO N.º 160/CD/2009

O Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

- a) A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. encontra-se, internacionalmente, a preparar um plano de contingência para a gripe A, com vista a assegurar a protecção e tratamento dos seus colaboradores e dos elementos dos respectivos agregados familiares, contribuindo para a manutenção do regular abastecimento do mercado dos seus medicamentos;
- b) Através de comunicação datada de 07 de Outubro de 2009, a Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., pediu ao INFARMED, no contexto do referido plano de contingência, autorização para a disponibilização da vacina FOCETRIA aos seus colaboradores e aos elementos dos respectivos agregados familiares;
- c) A vacina FOCETRIA foi autorizada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) em 02 de Maio de 2007, sendo titular da referida autorização a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
- d) A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. disponibilizará gratuita e voluntariamente a vacina FOCETRIA aos seus colaboradores e aos elementos dos respectivos agregados familiares, mediante prescrição médica, sendo a sua administração realizada em meio hospitalar;
- e) A administração da vacina FOCETRIA será realizada em meio hospitalar;
- f) O texto do folheto informativo e do resumo das características do medicamento da vacina FOCETRIA, que se encontram disponíveis no site da EMA, em língua portuguesa, serão facultados pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. a todos os seus colaboradores;
- g) Através do ofício n.º 053816, de 05 de Novembro de 2009, o INFARMED solicitou à Direcção-Geral de Saúde que emitisse parecer sobre o pedido apresentado pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
- h) Através do ofício com a referência DGS/DIR/19156, de 12 de Novembro de 2009, a Direcção-Geral de Saúde informou que nada tinha a opor ao pedido apresentado pela Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.






Delibera:

- 1 - Emitir uma autorização para a importação de 1000 (mil) doses da vacina FOCETRIA, com vista à sua apresentação na Alfândega;
- 2 - Emitir um certificado de autorização de utilização da vacina FOCETRIA, em Portugal;
- 3 - Autorizar a Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. a disponibilizar gratuita e voluntariamente a vacina FOCETRIA aos seus colaboradores e aos elementos dos respectivos agregados familiares, mediante prescrição médica;
- 4 - A administração da vacina FOCETRIA será efectuada em meio hospitalar, fornecendo a Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., o texto do folheto informativo e o resumo das características do medicamento, em língua portuguesa, a todos os seus colaboradores;
- 5 - A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., comunicará à Direcção-Geral de Saúde e ao INFARMED, I.P., as datas de início e de termo da administração da vacina FOCETRIA aos seus colaboradores e aos elementos dos respectivos agregados familiares.
- 6 - A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., manterá um registo das vacinas FOCETRIA administradas (local, data, lote e identificação do colaborador ou do elemento do seu agregado familiar), que enviará à Direcção-Geral de Saúde e ao INFARMED, I.P., acompanhado de cópia das prescrições médicas respectivas e de cópia dos consentimentos informados respectivos.
- 7 - A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., assegurará as actividades de farmacovigilância, reportando de imediato ao INFARMED, I.P., todos os acontecimentos adversos de que tenha conhecimento.
- 8 - A Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., proporcionará toda a informação relevante para que os profissionais de saúde possam cumprir os seus deveres de farmacovigilância.

Lisboa, 18 de Novembro de 2009

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 18 / 11 / 2009	
<input type="checkbox"/> Presidente	 VASCO A. J. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 HEIDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	 LUI SA CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	 FERNANDO BELLO
ACTA N.º 451/CD/2009	