



DELIBERAÇÃO N.º 085/CD/2009

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

- i) As recomendações da Direcção-Geral da Saúde apontam no sentido da necessidade de mobilização de todos na prevenção e no combate do surto pandémico da Gripe A (H1N1), nomeadamente através da organização de planos de contingência por parte de organismos públicos e empresas.
- ii) Neste contexto, algumas empresas pretendem constituir reservas do Tamiflu (*Oseltamivir*), 75 mg, comprimidos, com o objectivo de os fornecerem aos trabalhadores que dele necessitem e que para o efeito possuam prescrição médica, no contexto da pandemia de H1N1;
- iii) Há, no entanto, que garantir a qualidade de armazenamento e o controlo dos medicamentos assim adquiridos, de modo a permitir a sua utilização adequada e nas melhores condições;
- iv) A aquisição dos medicamentos, a efectuar junto dos distribuidores por grosso de medicamentos, depende de autorização caso-a-caso, a conceder pelo INFARMED, I.P., observadas que sejam as condições estabelecidas na presente deliberação;
- v) Os medicamentos adquiridos ao abrigo desta deliberação só poderão ser utilizados no contexto do surto pandémico da Gripe A (H1N1), e de acordo com as instruções da Direcção-Geral da Saúde, e implicarão a correspondente libertação, para utilização noutros doentes, de idêntica quantidade de medicamentos da reserva estratégica de medicamentos,

Deliberou o seguinte:

1. O INFARMED, I.P., poderá autorizar a aquisição directa de Tamiflu (*Oseltamivir*), 75 mg, comprimidos, para a constituição pelas empresas de reservas destinadas à utilização aos respectivos trabalhadores, no contexto do surto pandémico da Gripe A (H1N1), e de acordo com as instruções da Direcção-Geral da Saúde.



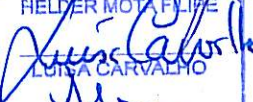




2. O pedido de autorização de aquisição directa deverá ser formulado ao abrigo da alínea e) do n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e deve ser instruído com os seguintes elementos:
 - a) Nome do medicamento, denominação comum internacional da substância activa, dosagem, forma farmacêutica, bem como a quantidade a adquirir;
 - b) Declaração, subscrita por quem tem poderes para vincular a empresa requerente, onde a mesma se obriga a cumprir o preceituado na presente deliberação, bem com outras condições especiais que eventualmente sejam fixadas na autorização.
3. O titular de uma autorização de aquisição directa do Tamiflu (*Oseltamivir*), 75 mg, comprimidos, nos termos da presente deliberação, fica obrigado a:
 - a) Adquirir o medicamento, na quantidade autorizada, apenas junto dos titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos concedida pelo INFARMED, I.P.;
 - b) Armazenar o medicamento nas instalações da sede da empresa, numa sala dedicada, com acesso restrito e controlo de temperatura e humidade;
 - c) Apenas ceder o medicamento, no contexto do surto pandémico da Gripe A (H1N1) e de acordo com as instruções da Direcção-Geral da Saúde;
 - d) Ceder o medicamento apenas a quem disponha de prévia confirmação do quadro clínico e de receita médica;
 - e) Ceder o medicamento gratuitamente;
 - f) Registar cada acto de cedência do medicamento, bem como a comunicá-lo ao serviço competente da Direcção-Geral da Saúde;
 - g) Enviar ao Infarmed, no prazo de 10 dias após a aquisição do produto a informação do número (s) de lote (s) dos medicamentos e respectivo prazo de validade,
 - h) Garantir o processo de destruição das quantidades do medicamento não utilizadas de acordo com as orientações que venham a ser transmitidas pelo Infarmed ou DGS;

- i) Em geral, cumprir o disposto do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na parte aplicável.
4. O titular da autorização fica sujeito à fiscalização do INFARMED, I.P., que poderá suspender ou revogar a autorização, caso não se mostre cumprido o estabelecido na presente deliberação, sem prejuízo da responsabilidade que ao caso couber.

Lisboa, 15 de Julho de 2009

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 15 / 07 / 2009	
O Presidente	 VASCO A. J. MARIA
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vice-Presidente	 LUIA CARVALHO
O Vogal	 ANTÓNIO NEVES
O Vogal	 FERNANDO BELLO
ACTA N.º 261CD/2009	