



SAÚDE

Portaria n.º 264/2023

de 17 de agosto

Sumário: Estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024 contra a gripe e contra a COVID-19 em farmácias comunitárias.

A vacinação tem como finalidade erradicar, eliminar ou controlar doenças infecciosas, contribuindo para a redução da morbilidade e da mortalidade, sendo considerada uma das estratégias mais eficazes para a proteção da saúde pública.

A vacina contra a COVID-19 surge de um significativo esforço conjunto, sem precedentes, coordenado pela Comissão Europeia, que permitiu o rápido desenvolvimento, a autorização e a disponibilização de vacinas em território europeu, sem descurar os exigentes requisitos legais em matéria de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis à generalidade das vacinas.

Na estratégia comum de combate a esta pandemia, a Comissão Europeia garantiu e continua a assegurar que o acesso à vacina contra a COVID-19 ocorre em simultâneo em todos os Estados-Membros. Apesar de a Organização Mundial da Saúde (OMS), no dia 5 de maio de 2023, ter declarado o fim da pandemia COVID-19, que deixou de ser classificada como emergência de saúde pública de âmbito internacional, o European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) mantém a indicação para a vacinação sazonal contra a COVID-19, com vacinas adaptadas às estirpes do vírus SARS-CoV-2 em circulação.

Ao mesmo tempo, no que respeita à vacina contra a gripe, importa manter medidas excecionais e específicas no âmbito da vacinação gratuita, que facilitem o acesso das pessoas e, dessa forma, mantenham os elevados níveis de adesão que se verificaram nos últimos períodos de vacinação sazonal.

A Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação (PNV), bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais, com o objetivo de assegurar os seus elevados padrões de efetividade e de eficiência e respetivos ganhos em saúde.

De acordo com o artigo 4.º da referida portaria, a coordenação do PNV, a nível nacional, é da competência da Direção-Geral da Saúde (DGS).

Na sequência da experiência adquirida na vacinação contra a gripe nas farmácias comunitárias, mais especificamente com o contingente de vacinas do Serviço Nacional de Saúde (SNS), verificou-se que os mesmos contribuíram de forma muito positiva para que a vacinação decorresse de forma mais rápida, o que permitiu atingir, num período de tempo mais curto, a proteção populacional.

Em simultâneo, a distribuição geográfica e o horário de funcionamento das farmácias comunitárias permitem tornar o processo de vacinação mais cómodo para o utente.

A vacinação nas farmácias comunitárias permite que os serviços de saúde possam reafetar os seus recursos para outras ações no âmbito da vacinação e de acompanhamento dos utentes.

Aproveitando a experiência adquirida durante a pandemia na vacinação contra a COVID-19 nos centros de vacinação, é agora intenção do Ministério da Saúde internalizar nas suas estruturas este processo, nomeadamente, nos centros de saúde e alargá-lo às farmácias comunitárias, desde que reúnam os requisitos e as condições previstas na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, alterada pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril, respeitando as normas da DGS relativas à vacinação.

Nesse sentido, o modelo de vacinação descentralizado será adotado na Campanha de Vacinação Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19 do Outono-Inverno de 2023-2024, com o objetivo de assegurar elevados padrões de eficiência e efetividade, promovendo ganhos em saúde, aliados a um maior conforto e proximidade para os utentes.

A DGS, através do Núcleo de Vacinação, procederá à emissão das orientações técnicas que presidem ao processo de vacinação, nomeadamente com a definição dos critérios de vacinação e dos utentes elegíveis, fornecendo a base para a implementação das estratégias aprovadas e garantindo a equidade no acesso à vacinação.



Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 36.º e na alínea f) do artigo 57.º, ambos do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, e no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024 contra a gripe e contra a COVID-19 em farmácias comunitárias, com o objetivo de assegurar elevados padrões de eficiência e efetividade, e respetivos ganhos em saúde.

Artigo 2.º

Princípios

No âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024, devem ser garantidos os princípios previstos para o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação (PNV) e constantes nas alíneas a) a e) do artigo 2.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto.

Artigo 3.º

Governação e financiamento

1 — O modelo de governação do PNV previsto na Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, é aplicável à Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024 contra a gripe e contra a COVID-19, com as necessárias adaptações.

2 — O modelo de financiamento da Campanha de Vacinação é objeto de regulamentação específica a aprovar por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde e pela área das finanças, nos termos legais.

Artigo 4.º

Vacinas

1 — Na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024 estão incluídas as vacinas contra a gripe e as vacinas contra a COVID-19.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as vacinas contra a gripe e as vacinas contra a COVID-19 são disponibilizadas pelo Ministério da Saúde para vacinação nas farmácias comunitárias que reúnam as condições necessárias para a realização da campanha de vacinação prevista na presente portaria e de acordo com as normas da Direção-Geral da Saúde (DGS) relativas à vacinação, através dos distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano.

Artigo 5.º

Intervenientes na distribuição e armazenamento

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º da presente portaria, na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024, compete ao SUCH — Serviço de Utilização Comum dos Hospitais assegurar a receção, o armazenamento e a distribuição das vacinas adquiridas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) para a referida Campanha de Vacinação Sazonal, designadamente:

a) Rececionar, desativar os dispositivos de segurança se aplicável, armazenar e distribuir as vacinas e os consumíveis necessários à administração das mesmas, de acordo com as requisições recebidas e o stock disponível, através dos distribuidores por grosso de medicamentos devida-

mente licenciados e tendo em conta o disposto no Sistema de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano;

b) Avaliar e informar a DGS e o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), sobre a quantidade de vacinas fornecidas e o INFARMED, I. P., especificamente em casos de excursão de temperatura na conservação das mesmas, durante o seu armazenamento e transporte, de acordo com o disposto no Sistema das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano;

c) Assegurar a recolha das embalagens de vacinas, sempre que existam suspeitas de defeito de qualidade ou nos casos em que o seu prazo de validade tenha expirado;

d) Distribuir a outras entidades as vacinas contra a COVID-19 refrigeradas, que se encontrem a 15 dias do término do seu prazo de validade e armazenadas nas farmácias comunitárias, a fim de evitar o desperdício das mesmas.

2 — Os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano que participem na distribuição das vacinas incluídas na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024 devem reportar de imediato ao INFARMED, I. P., qualquer ocorrência ou incidente que possa ter lugar durante a sua intervenção no circuito de distribuição das mesmas.

Artigo 6.º

Elegibilidade

Os critérios de elegibilidade para a vacinação são definidos pela DGS, sendo elegíveis para a administração de vacinas em farmácia comunitária os utentes que cumpram os critérios definidos em norma ou orientação técnica da DGS.

Artigo 7.º

Administração de vacinas nas farmácias comunitárias

1 — Podem participar na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024 as farmácias comunitárias que reúnam cumulativamente as seguintes condições:

a) Dispor do serviço de administração de vacinas nas condições previstas nas Deliberações do INFARMED, I. P., n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro, e n.º 145/CD/2010, de 4 de novembro;

b) Ter ao serviço profissionais com formação específica para administração de vacinas;

c) Manifestar disponibilidade para participar na Campanha de Vacinação do Outono-Inverno de 2023-2024.

2 — A Ordem dos Farmacêuticos colaborará com os serviços do Ministério da Saúde na disponibilização de informação atualizada sobre as vacinas que serão aprovadas para a Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024.

3 — Sem prejuízo do disposto na Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro, na sua atual redação, as farmácias comunitárias aderentes à campanha de vacinação podem praticar um horário mais alargado.

4 — A lista das farmácias comunitárias aderentes à campanha de vacinação é disponibilizada nos *sites* do SNS, da DGS e do INFARMED, I. P.

5 — A lista das farmácias comunitárias registadas no INFARMED, I. P., para a prestação do serviço de vacinação é comunicada à Entidade Reguladora da Saúde.

Artigo 8.º

Operacionalização da administração das vacinas

1 — A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), em articulação com a Direção Executiva do SNS, I. P. (DE-SNS), e a DGS, assegura a ligação entre os sistemas

de informação do Ministério da Saúde e as farmácias comunitárias, de modo a permitir a verificação dos critérios de elegibilidade e acesso ao histórico vacinal COVID-19 e gripe das pessoas a serem vacinadas nas farmácias comunitárias, para a administração das vacinas incluídas na campanha prevista na presente portaria.

2 — A SPMS, E. P. E., assegurará a existência de um sistema de agendamento prévio para convocação do universo de utentes elegíveis a vacinar nas unidades de saúde do SNS.

3 — As associações representativas das farmácias devem assegurar a existência de um sistema de agendamento prévio para o universo de utentes elegíveis a vacinar nas farmácias comunitárias.

4 — A administração das vacinas deve ser registada na Plataforma VACINAS, através do sistema de informação disponível nas farmácias comunitárias, a qual deverá permitir o acesso à informação necessária para o efeito, de acordo com as normas da DGS.

5 — Todas as quebras ou danos nas vacinas alocadas a cada entidade devem ser registadas de imediato no sistema de informação disponível nas farmácias comunitárias e integrado através desse sistema na Plataforma VACINAS.

6 — A DGS, o SUCH e a SPMS, E. P. E., em articulação com as farmácias comunitárias, devem promover formas de mitigação e de registo do desperdício de doses de vacinas.

Artigo 9.º

Avaliação e monitorização

1 — A DGS e a DE-SNS asseguram a avaliação e monitorização do disposto na presente portaria, em colaboração com os demais serviços do Ministério da Saúde, as associações representativas das farmácias e dos distribuidores por grosso, nomeadamente no que se refere à capacidade de administração de vacinas nas farmácias comunitárias, face às metas de vacinação definidas pela DE-SNS e DGS.

2 — A SPMS, E. P. E., em articulação com a DGS disponibilizará, para efeitos de monitorização do processo e através da plataforma BI.VACINAS, a informação estatística que se julgue necessária para o acompanhamento e monitorização do processo de vacinação gripe e COVID-19.

Artigo 10.º

Comunicação

1 — A SPMS, E. P. E., é a entidade responsável pela coordenação da campanha de comunicação necessária à divulgação da Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2023-2024.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a DGS celebra com a SPMS, E. P. E., um contrato administrativo de mandato, no âmbito das campanhas de comunicação a desenvolver, ficando esta última responsável por assegurar todos os atos necessários à execução integral dos procedimentos pré-contratuais, até à adjudicação e habilitação do adjudicatário.

3 — A SPMS, E. P. E., deve planear as campanhas de comunicação em articulação com a DGS e o INFARMED, I. P., no que concerne às questões técnicas, e com a DE-SNS no que respeita às dimensões operacionais.

Artigo 11.º

Regulamentação

Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º da presente portaria, no âmbito da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024, podem ser emitidas orientações específicas, que se revelem necessárias à sua operacionalização, por parte de qualquer uma das entidades envolvidas.



Artigo 12.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Ministro da Saúde, *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*, em 11 de agosto de 2023.

116772406