

SAÚDE

Portaria n.º 201/2024/1, de 4 de setembro

Sumário: Estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025 contra a gripe e contra a COVID-19 em farmácias de oficina.

A vacinação contra a gripe e contra a COVID-19 é uma intervenção de saúde pública extremamente importante para prevenir a transmissão, para reduzir a morbilidade e a mortalidade nas pessoas em maior risco e para permitir ao sistema de saúde gerir as pressões do inverno, contribuindo para reduzir a procura de cuidados de saúde e a probabilidade de hospitalização.

O Plano de Emergência e Transformação da Saúde, apresentado pelo XXIV Governo Constitucional em maio de 2024, estabelece o reforço da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025, nomeadamente através do alargamento da disponibilização da vacina contra a gripe de dose elevada, de forma gratuita, às pessoas com idade igual ou superior a 85 anos, garantindo-se ainda a administração desta vacina de dose elevada a todas as pessoas residentes em estruturas residenciais para idosos, no seguimento das recomendações emanadas pela Direção-Geral da Saúde, por forma a maximizar a proteção das populações mais vulneráveis e mitigar o impacto das infeções respiratórias por vírus da gripe nos estabelecimentos de saúde.

Por sua vez, 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 descuidar 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.

Com base na evidência, que nos informa da maior circulação de vírus respiratórios nos meses de inverno, pretende-se iniciar mais precocemente a Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025, e garantir que o maior número de pessoas elegíveis estará protegido até ao final de novembro, proporcionando uma proteção mais elevada durante o período de maior risco.

Assim, 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 114/2024/1, de 22 de março, estabelece o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação, com o objetivo de assegurar os seus elevados padrões de efetividade e de eficiência e respetivos ganhos em saúde, sob coordenação da Direção-Geral da Saúde (DGS).

Na sequência da experiência adquirida na vacinação contra a gripe nas farmácias comunitárias, verificou-se que as mesmas contribuíram de forma muito positiva para que a vacinação decorresse de forma mais rápida, o que permitiu atingir, num período temporal mais curto, a proteção populacional. A vacinação nas farmácias de oficina permite, ainda, que os serviços de saúde do Serviço Nacional de Saúde possam reafetar os seus recursos para outras ações no âmbito da vacinação e da prestação de cuidados e acompanhamento dos utentes.

O modelo de vacinação descentralizado será mantido na Campanha de Vacinação Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19 do outono-inverno de 2024-2025, ajustado ao tipo de vacinas, população elegível e estratégias de vacinação definidos pela DGS, com o objetivo de assegurar elevados padrões de eficiência e efetividade, promovendo ganhos em saúde, aliados a um maior conforto e proximidade.

dade para os utentes, e envolvendo, para além da aquisição das vacinas, um impacto orçamental até 7 600 000 euros, correspondente à remuneração que, no total, será paga às farmácias.

Podem ser incluídas neste processo todas as farmácias de oficina, 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, estando sujeitas ao cumprimento das normas da DGS relativas à vacinação.

A DGS, através da Unidade de Vacinas, Imunização e Produtos Biológicos (UVIB), 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, nos termos e 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, no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, em conjugação com o n.º 2 do artigo 8.º, o n.º 1 do artigo 10.º e o artigo 21.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2024, de 10 de maio, que aprova o regime de organização e funcionamento do XXIV Governo Constitucional, e no uso das competências delegadas pelo Despacho n.º 5884-A/2024, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, suplemento, de 23 de maio de 2024, manda o Governo, pela Secretária de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025 contra a gripe e contra a COVID-19 em farmácias de oficina, 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 2024-2025, 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 114/2024/1, de 22 de março.

Artigo 3.º

Governação e financiamento

1 – O modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação, previsto na Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, é aplicável à Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025 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 2024-2025 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 de oficina 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, na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025, 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, 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 devidamente licenciados e tendo em consideração o disposto no Sistema das 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) Solicitar aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) das vacinas adquiridas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) sempre que as referidas vacinas forem submetidas a excursões de temperatura no seu armazenamento nas suas instalações ou no seu transporte relatório de avaliação que mencione que, de acordo com o disposto no Sistema das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, as referidas vacinas podem ser utilizadas;

d) 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;

e) 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 de 2024-2025 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 sazonal são definidos pela DGS, sendo elegíveis para a administração de vacinas em farmácia de oficina os utentes que cumpram os critérios definidos em norma ou orientação técnica da DGS.

Artigo 7.º

Administração de vacinas nas farmácias de oficina

1 – Podem participar na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025 as farmácias de oficina que reúnam cumulativamente as seguintes condições:

a) Dispor do serviço de administração de vacinas nas condições previstas na Deliberação do INFARMED, I. P., n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro, na sua redação atual;

- b) Ter ao serviço profissionais com formação específica para administração de vacinas;
- c) Manifestar disponibilidade para participar na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno de 2024-2025.

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 2024-2025.

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

4 – A lista das farmácias de oficina aderentes à Campanha de Vacinação é disponibilizada nos sites do SNS, da DGS e do INFARMED, I. P.

5 – A lista das farmácias de oficina registadas no INFARMED, I. P., para a prestação do serviço de vacinação é comunicada à Entidade Reguladora da Saúde, constituindo esta comunicação o correspondente registo nesta Entidade.

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 de oficina, de modo a permitir a verificação dos critérios de elegibilidade e acesso ao histórico vacinal gripe e COVID-19 das pessoas a serem vacinadas nas farmácias de oficina, para os efeitos da 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 de oficina.

4 – A administração das vacinas deve ser registada na Plataforma VACINAS, através do sistema de informação disponível nas farmácias de oficina, 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 de oficina e integrado através desse sistema na Plataforma VACINAS.

6 – A DGS, o SUCH e a SPMS, E. P. E., em articulação com as farmácias de oficina, 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 de oficina, face às metas de vacinação definidas pela DE-SNS e pela 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 julgada 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 2024-2025.

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 de 2024-2025, podem ser emitidas orientações específicas que se revelem necessárias à sua operacionalização, por parte de qualquer das entidades envolvidas.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

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

A Secretária de Estado da Saúde, Ana Margarida Pinheiro Povo, em 2 de setembro de 2024.

118077308