

ORIENTAÇÃO CONJUNTA

NÚMERO: 001/2023

DATA: 29/09/2023

ASSUNTO: Operacionalização da Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe e contra a COVID-19

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação; COVID-19; Gripe; Serviço Nacional de Saúde; Farmácias Comunitárias; Distribuição; Operacionalização; Logística; GOVS

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: vacinacaosazonal@dgs.min-saude.pt

Elaborado por: DGS, DE-SNS, SUCH, INFARMED, I.P., SPMS, E.P.E., ACSS, I.P.

ANF, AFP, ADIFA e GROQUIFAR

1. Enquadramento

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

De acordo com o artigo 4.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, que 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, a coordenação a nível nacional é da competência da Direção-Geral da Saúde (DGS).

Durante a emergência de saúde pública por COVID-19 a nível global, a vacinação contra a gripe e contra a COVID-19 ocorreu maioritariamente em Centros de Vacinação. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, a 5 de maio de 2023, o fim desta emergência, estando agora a ser internalizado o processo de vacinação referido, nas unidades de saúde de cuidados de saúde primários do Serviço Nacional de Saúde (SNS), alargando-o às farmácias comunitárias 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, e de acordo com as Normas da DGS relativas à vacinação.

Na sequência da experiência adquirida em projetos de vacinação contra a gripe nas farmácias comunitárias, mais especificamente com o contingente de vacinas do SNS, ocorridos em várias zonas do país, verificou-se que estas contribuíram para que a

vacinação decorresse de forma mais rápida, o que permitiu atingir uma maior cobertura vacinal, num período de tempo mais curto.

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

Assim, ao abrigo do disposto na Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto e na Deliberação n.º 77-A/CD/2021, de 6 de agosto do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), que aprova as alterações ao Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicado na Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março, determina-se que a operacionalização da distribuição das vacinas contra a gripe e contra a COVID-19 para a Campanha de Vacinação Sazonal acautele um conjunto de medidas que garantam o cumprimento das metas vacinais estabelecidas, a definição do circuito e a ação de cada entidade envolvida no processo.

Para a operacionalização da Campanha de Vacinação Sazonal contra a Gripe e contra a COVID-19, a Direção-Executiva do Serviço Nacional de Saúde (DE-SNS), a DGS, o INFARMED, I.P., a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, E.P.E.), o Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS, I.P.), a Associação Nacional das Farmácias (ANF), a Associação de Farmácias de Portugal (AFP), a Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA) e a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR) emitem a seguinte Orientação conjunta:

2. Governação

2.1. Modelo de Governação

O modelo de governação do PNV, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais, previsto na Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, estabelece a sua coordenação, a nível nacional, pela DGS, e é aplicável à Campanha de Vacinação Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19, com as necessárias adaptações constantes na Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto.

2.2. Criação do Grupo Operacional da Vacinação Sazonal (GOVS)

2.2.1. Para operacionalizar a Campanha de Vacinação Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19, cria-se o Grupo Operacional de Vacinação Sazonal (GOVS), grupo de articulação interinstitucional, tendo por base os seguintes pressupostos:

2.2.1.1. O apoio ao Núcleo da Vacinação da DGS (NV-DGS), a quem compete a coordenação do PNV bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais, conforme estabelecido no Despacho 018/2022 de 12/09/2022 da Direção-Geral da Saúde e na Portaria n.º 248/2017.

2.2.1.2. A vacinação sazonal contra a gripe e contra a COVID-19 será efetuada também pelas farmácias comunitárias, ao abrigo da Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto.

2.2.1.3. A importância de agregar conhecimentos e competências adquiridas, evitando constrangimentos no processo, que pressupõe um alargado e aprofundado envolvimento dos diferentes serviços e organismos.

2.2.1.4. O GOVS será integrado por um grupo operacional restrito e por um grupo operacional alargado, constituído por órgãos, serviços e organismos que darão apoio técnico de diferentes áreas de perícia.

2.3. Atribuições dos GOVS

2.3.1. O GOVS restrito terá como atribuição essencial a operacionalização e monitorização diária das Campanhas de Vacinação Sazonal, sendo constituído pelo NV-DGS, DE-SNS, SUCH, SPMS, E.P.E., INFARMED, I.P., ANF e AFP.

2.3.2. O GOVS alargado terá como atribuição essencial o planeamento estratégico da Campanha, sendo constituído pelas Entidades do GOVS restrito e pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS), por via de Coordenadores Regionais da Vacinação Sazonal, Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), ADIFA e GROQUIFAR.

2.3.3. As ARS e as Associações de farmácias (ANF e AFP) serão os interlocutores dos pontos de vacinação (Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES)/ Unidades Locais de Saúde (ULS) e farmácias comunitárias, respetivamente).

2.4. Entidades e competências

Para exercício das funções do GOVS estabelece-se as seguintes competências para cada Entidade, de acordo com o disposto na Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto e na Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto:

2.4.1. NV-DGS

- 2.4.1.1. Compete à DGS, através do Núcleo da Vacinação, coordenar o processo de vacinação sazonal contra a gripe e contra a COVID-19.
- 2.4.1.2. Emitir Orientações/Normas que presidem ao processo de vacinação (definição dos critérios de vacinação, dos utentes elegíveis, implementação das estratégias aprovadas).
- 2.4.1.3. Compete ao NV-DGS e à DE-SNS avaliar e monitorizar a Campanha de Vacinação Sazonal, em colaboração com os demais serviços do Ministério da Saúde, as Associações de farmácias e dos distribuidores farmacêuticos, nomeadamente no que se refere à capacidade de administração de vacinas nas unidades de saúde do SNS e nas farmácias comunitárias, face ao cumprimento das metas de vacinação definidas.

2.4.2. DE-SNS

- 2.4.2.1. Acompanhar e apoiar o GOVS durante o processo de vacinação contra a gripe e contra a COVID-19, bem como a sua co-coordenação.
- 2.4.2.2. Coordenar os recursos do SNS, assegurando uma implementação da estratégia da vacinação sazonal no SNS flexível, com adequação da capacidade de vacinação do SNS, de acordo com as necessidades e metas da Campanha de Vacinação Sazonal.
- 2.4.2.3. Compete ao NV-DGS e à DE-SNS avaliar e monitorizar a Campanha de Vacinação Sazonal, em colaboração com os demais serviços do Ministério da Saúde, as Associações de farmácias e dos distribuidores farmacêuticos, nomeadamente no que se refere à capacidade de administração de vacinas nas unidades de saúde do SNS e nas farmácias comunitárias, face ao cumprimento das metas de vacinação definidas.

2.4.3. SPMS, E.P.E.

- 2.4.3.1. Proceder à aquisição centralizada, a nível nacional, das vacinas contra a gripe, de acordo com as recomendações da DGS e em articulação com a DE-SNS.
- 2.4.3.2. Adaptar os sistemas de informação de modo a garantir as condições para o registo de todos os atos vacinais no âmbito desta campanha.
- 2.4.3.3. Assegurar a existência de um sistema de agendamento prévio para convocação do universo de utentes elegíveis a vacinar nas unidades de saúde do SNS.
- 2.4.3.4. Assegurar a ligação entre os sistemas de informação do Ministério da Saúde (MS) e das farmácias comunitárias.

- 2.4.3.5. Em articulação com a DGS, e a DE-SNS, desenvolver os instrumentos necessários para monitorizar o processo de vacinação, as coberturas vacinais e resultados obtidos.
- 2.4.3.6. É responsável pelas campanhas de comunicação em articulação com a DGS e o INFARMED, I.P., no que concerne às questões técnicas, e com a DE-SNS as questões operacionais.

2.4.4. SUCH

- 2.4.4.1. Assegurar os sistemas de informação necessários para a requisição de vacinas pelas unidades de saúde do SNS e farmácias comunitárias.
- 2.4.4.2. Assegurar a receção, armazenamento e a distribuição das vacinas (contra a COVID-19 e contra a gripe) e dispositivos médicos (seringas e agulhas) adquiridos pelo SNS, segundo o planeamento previamente articulado com o GOVS.
- 2.4.4.3. Assegurar a desativação dos dispositivos de segurança das vacinas, sempre que aplicável, antes da sua distribuição.
- 2.4.4.4. Controlar e gerir o *stock* de vacinas contra a gripe e contra a COVID-19 e dispositivos médicos (seringas e agulhas).
- 2.4.4.5. Avaliar e informar a DGS, a DE-SNS e o INFARMED, I.P. sobre a quantidade de vacinas rececionadas, distribuídas e inutilizadas nas farmácias comunitárias e nas unidades do SNS.
- 2.4.4.6. Assegurar a logística inversa nas farmácias comunitárias e nas unidades do SNS e nos distribuidores farmacêuticos.

2.4.5. INFARMED, I.P.

- 2.4.5.1. Acompanhar o processo de avaliação centralizada, a nível europeu, de vacinas contra a COVID-19.
- 2.4.5.2. Acompanhar o processo de aquisição centralizada, a nível europeu, de vacinas contra a COVID-19, em articulação com a DGS e DE-SNS.
- 2.4.5.3. Efetuar o acompanhamento do processo de distribuição das vacinas, tendo em conta o disposto no Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.
- 2.4.5.4. Estabelecer o modelo de remuneração das farmácias comunitárias de administração das vacinas no contexto da campanha de vacinação sazonal contra a Gripe e contra a COVID-19.
- 2.4.5.5. Assegurar a farmacovigilância, no contexto das suas atribuições, informando a DGS sobre a notificação de suspeitas de reações adversas a vacinas ou qualquer outro problema de segurança.
- 2.4.5.6. Partilhar informação de interesse com a DGS e a DE-SNS no contexto da vacinação contra a COVID-19 e contra a gripe.
- 2.4.5.7. Validar as farmácias registadas no portal de licenciamento do INFARMED, I.P. para a realização de vacinação, bem como se constam da lista de farmácias com profissionais habilitados pela Ordem dos Farmacêuticos.

2.4.5.8. Publicar no seu *website* a lista atualizada de farmácias autorizadas a vacinar na Campanha de Vacinação Sazonal.

2.4.6. ACSS, I.P.

2.4.6.1. Garantir o orçamento inicial da DGS no contexto da despesa relativa à aquisição de vacinas e de dispositivos médicos no âmbito da Campanha Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19.

2.4.6.2. Financiamento da despesa relativa à remuneração das farmácias comunitárias de administração das vacinas no contexto da campanha de vacinação sazonal contra a gripe e contra a COVID-19, associada à vacinação sazonal contra a gripe e contra COVID-19 com vacinas do SNS, nos termos da Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto.

2.4.6.3. Assegurar o financiamento do desenvolvimento e gestão dos sistemas de informação e esforços de compras e logística para apoio à gestão da compra e gestão de *stocks*, através da sua orçamentação nas transferências que efetua para a SPMS, E.P.E..

2.4.7. ARS, por via do seu Coordenador Regional de Vacinação Sazonal

2.4.7.1. Efetuar as requisições de vacinas na Plataforma SUCH, de acordo com o plano semanal.

2.4.7.2. Garantir condições logísticas de aprovisionamento, de acondicionamento e de distribuição das vacinas nas unidades de saúde e respetiva recolha para logística inversa.

2.4.7.3. Coordenar, acompanhar, apoiar e monitorizar o desenvolvimento e a execução da campanha de vacinação a nível regional.

2.4.8. ACES/ULS e Unidades funcionais do SNS

2.4.8.1. Efetuar as requisições de vacinas à respetiva ARS, de acordo com o plano semanal.

2.4.8.1.1. As Unidades Funcionais comunicam as suas necessidades aos Coordenadores Locais de Vacinação que, por sua vez, comunicam as necessidades locais ao Coordenador Regional de Vacinação.

2.4.8.2. Administrar as vacinas contra a gripe e contra a COVID-19, cumprindo os normativos da DGS e registar na Plataforma VACINAS.

2.4.8.3. Registar eventuais reações adversas no Portal de notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (PORTAL RAM) do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) do INFARMED, I.P..

2.4.8.4. Efetuar o armazenamento e conservação das vacinas, de acordo com os respetivos RCM e a regulamentação do INFARMED, I.P..

2.4.8.5. Promover formas de mitigação e o registo do desperdício de vacinas.

2.4.8.6. Coordenar, acompanhar, apoiar e monitorizar o desenvolvimento e a execução da campanha de vacinação a nível local.

2.4.8.7. Articular com as unidades de saúde, com o setor social, e com outros parceiros locais, para promover a vacinação.

2.4.9. Associações de farmácias (ANF e AFP)

2.4.9.1. Coordenar o processo da campanha de vacinação sazonal com as farmácias comunitárias aderentes, de acordo com o estabelecido pela DGS.

2.4.9.2. Garantir a disponibilização da lista atualizada das farmácias comunitárias aderente ao processo.

2.4.9.3. Assegurar a existência de um sistema de agendamento prévio para o universo de utentes elegíveis a vacinar nas farmácias comunitárias.

2.4.9.4. Definir o mapa semanal de distribuição com o número máximo de vacinas por farmácia comunitária, em articulação com o GOVS.

2.4.10. Farmácias comunitárias aderentes

2.4.10.1. Efetuar as requisições de vacinas na plataforma SUCH, de acordo com o plano semanal.

2.4.10.2. Administrar as vacinas contra a gripe e contra a COVID-19, cumprindo as Normas da DGS, e registar de acordo com os requisitos da Plataforma VACINAS, integrada através de interface de *software* nos sistemas de registo farmacêutico das farmácias.

2.4.10.3. Registrar eventuais reações adversas no PORTAL RAM do SNF do INFARMED, I.P.

2.4.10.4. Efetuar o armazenamento e conservação das vacinas, de acordo com os respetivos RCM, e a regulamentação do INFARMED, I.P.

2.4.10.5. Promover formas de mitigação e registo do desperdício de vacinas.

2.4.11. Associações de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA/GROQUIFAR)

2.4.11.1. Organizar o processo de distribuição das vacinas em articulação com o SUCH e os distribuidores farmacêuticos.

2.4.11.2. Acompanhar o processo de adesão das farmácias e de seleção do distribuidor farmacêutico conjuntamente com as Associações de Farmácias.

2.4.12. Distribuidores Farmacêuticos

2.4.12.1. Receber as encomendas das farmácias comunitárias e informar as entregas diárias realizadas e o *stock* disponível à ADIFA/Groquifar, que articulam com o SUCH.

2.4.12.2. Disponibilizar às farmácias comunitárias as vacinas contra a gripe e contra a COVID-19, de acordo com as requisições aprovadas no portal do SUCH.

2.4.12.3. Reportar de imediato ao GOVS restrito qualquer ocorrência ou incidente que possa ter lugar durante a sua intervenção no circuito de distribuição das vacinas.

2.4.12.4. Efetuar o armazenamento e conservação das vacinas, de acordo com os respetivos RCM, e a regulamentação do INFARMED, I.P..

2.4.13. Outras instituições de interesse

2.4.13.1. O GOVS articula e consulta outras instituições de interesse como Ordens Profissionais, Associações representantes de profissionais de saúde e da indústria farmacêutica, sempre que necessário.

2.5. Nomeação dos representantes institucionais no GOVS

2.5.1. Para o GOVS restrito, as Entidades parceiras são responsáveis pela designação dos seus representantes (principal e suplente), de acordo com o seguinte:

- 2.5.1.1.1. Um elemento a indicar pelo Núcleo da Vacinação da DGS, que coordena o grupo operacional.
- 2.5.1.1.2. Elementos a indicar pelo Núcleo da Vacinação da DGS que integram o grupo operacional.
- 2.5.1.1.3. Um elemento a indicar pela DE-SNS que co-coordena o grupo operacional.
- 2.5.1.1.4. Um elemento a indicar pelo INFARMED, I. P..
- 2.5.1.1.5. Um elemento a indicar pela SPMS, E. P. E..
- 2.5.1.1.6. Um elemento a indicar pelo SUCH.
- 2.5.1.1.7. Um elemento a indicar por cada uma das duas associações de farmácias comunitárias, ANF e APF.

2.5.2. Para o GOVS alargado, as Entidades parceiras são responsáveis pela designação dos seus representantes (principal e suplente), de acordo com o seguinte:

- 2.5.2.1.1. Um elemento a indicar pelo Núcleo da Vacinação da DGS, que coordena o grupo operacional.
- 2.5.2.1.2. Um elemento a indicar pela DE-SNS, que co-coordena o grupo operacional.
- 2.5.2.1.3. Um elemento a indicar pelo INFARMED, I. P.
- 2.5.2.1.4. Um elemento a indicar pela SPMS, E.P.E.
- 2.5.2.1.5. Um elemento a indicar pelo SUCH.
- 2.5.2.1.6. Um elemento a indicar por cada uma das duas associações de farmácias comunitárias, ANF e APF.
- 2.5.2.1.7. Um elemento a indicar pela ACSS, I. P.
- 2.5.2.1.8. O Coordenador Regional de Vacinação Sazonal de cada uma das cinco ARS, Norte, Centro, LVT, Alentejo e Algarve.
- 2.5.2.1.9. Um elemento a indicar por cada uma das duas associações de distribuidores farmacêuticos, ADIFA e GROQUIFAR.

2.5.3. Em anexo, encontra-se a constituição do GOVS, atualizada anualmente, em cada campanha de vacinação sazonal.

Grupo Operacional da Vacinação Sazonal

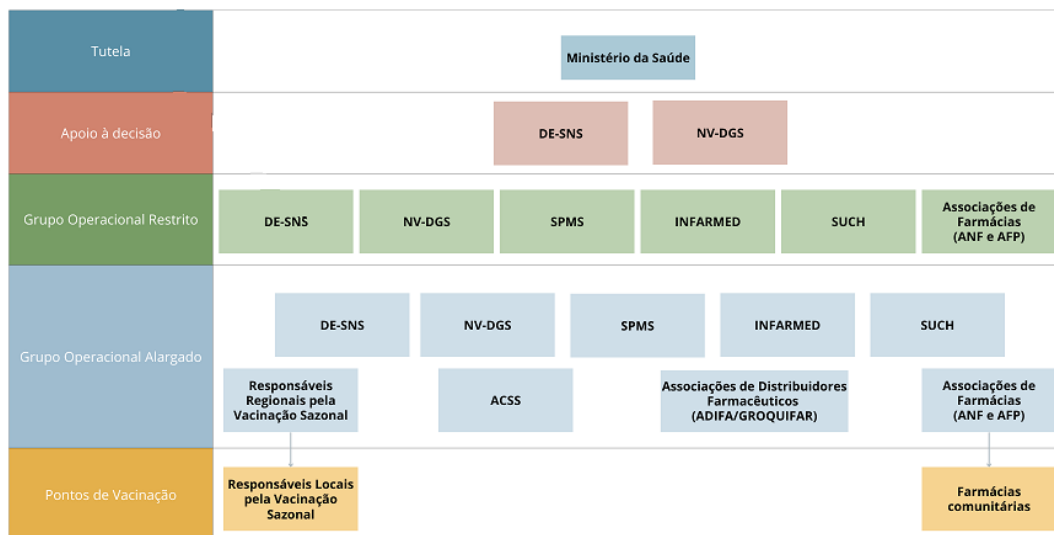


Figura 1 - Organograma do Grupo Operacional da Vacinação Sazonal.

2.6. Reuniões do GOVS

- 2.6.1. O GOVS reunirá de acordo com um cronograma previamente acordado entre todas as entidades envolvidas e sempre que necessário, durante o decorrer da campanha de vacinação sazonal.
- 2.6.2. Por acordo da maioria das entidades do GOVS, poderá ser ajustado o cronograma de reuniões previamente definido, se assim a campanha de vacinação sazonal o justificar.

3. Logística da distribuição de vacinas

3.1. Pressupostos

- 3.1.1. Serão disponibilizadas às unidades do SNS e às farmácias comunitárias as vacinas definidas em Norma da DGS.
- 3.1.2. A calendarização da Campanha de Vacinação Sazonal está dependente do calendário de entrega das vacinas e será definida anualmente pelo NV-DGS. A campanha deve ter início na segunda quinzena de setembro, o mais antecipadamente possível, sendo desejável que a mesma não ultrapasse o início de outubro.
- 3.1.3. Os grupos elegíveis para a dose de reforço sazonal e os respetivos locais de vacinação serão determinados em Normas da DGS específicas, a publicar anualmente.
- 3.1.4. A abrangência geográfica da Campanha é referente a Portugal Continental.
- 3.1.5. Princípio de liberdade de escolha, pelo utente, da farmácia comunitária onde vai ser vacinado ou mesmo a preferência pela unidade de saúde do SNS,

- 3.1.6. Princípio da liberdade de escolha da farmácia comunitária pelo distribuidor farmacêutico.
- 3.1.7. As farmácias comunitárias aderentes à Campanha de Vacinação Sazonal serão validadas pelo INFARMED, I.P. e a lista atualizada será publicada no site do INFARMED, I.P.

3.2. Princípios Gerais da Distribuição

- 3.2.1. O NV-DGS, através do GOVS, define a quantidade máxima, por semana e por concelho, de vacinas (em número de doses) do SNS contra a COVID-19 e contra a gripe a atribuir às farmácias comunitárias e às unidades do SNS, para a Campanha de Vacinação Sazonal.
- 3.2.2. As farmácias comunitárias podem realizar diariamente requisições de doses de vacinas no Portal do SUCH.
- 3.2.3. A entrega das vacinas aos distribuidores farmacêuticos será realizada pelo SUCH, sendo as quantidades a entregar pelo SUCH aos distribuidores farmacêuticos definidas no Planeamento Semanal:
 - 3.2.3.1. Região Lisboa e Vale do Tejo (LVT), Alentejo e Algarve: 2ª e 4ª feira.
 - 3.2.3.2. Região Centro e Norte: 3ª e 5ª feira.
 - 3.2.3.3. Para situações excecionais reserva-se o dia de 6ª feira.
- 3.2.4. A entrega das vacinas às farmácias comunitárias será realizada diariamente pelos distribuidores farmacêuticos, sendo as quantidades a entregar definidas pelas requisições das farmácias comunitárias, submetidas no Portal do SUCH e comunicadas aos distribuidores.
- 3.2.5. A entrega das vacinas às ARS será realizada pelo SUCH, sendo as quantidades a entregar pelo SUCH às ARS no Planeamento Semanal:
 - 3.2.5.1. ARS LVT, ARS Alentejo e ARS Algarve - 2ª e 5ª feira.
 - 3.2.5.2. ARS Norte e Centro - 3ª e 6ª feira.
 - 3.2.5.3. Para situações excecionais reserva-se o dia de 4ª feira.

3.3. Operacionalização da Distribuição de vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe às farmácias comunitárias

- 3.3.1. O GOVS define a disponibilidade semanal máxima das vacinas, por concelho, a serem distribuídas às farmácias comunitárias na semana seguinte, tendo em conta as seguintes variáveis:
 - O universo a vacinar por concelho;
 - O calendário de entregas pelos fornecedores e disponibilidade das vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe;
 - A cadência/ritmo vacinal semanal.
- 3.3.2. O GOVS informa as Associações de farmácias (ANF e AFP) da disponibilidade semanal das vacinas com uma semana de antecedência da distribuição das vacinas às farmácias comunitárias.

- 3.3.3. As Associações de Farmácias elaboram o mapa de quantidades máximas por farmácia comunitária com uma semana de antecedência da distribuição das vacinas às farmácias comunitárias, e informam o GOVS, de acordo com as previsões efetuadas pela ANF e AFP.
- 3.3.4. O GOVS valida as quantidades a distribuir para as farmácias comunitárias na semana seguinte.
- 3.3.5. O SUCH introduz no seu Portal o plano semanal de distribuição de vacinas previamente estabelecido e validado.
- 3.3.6. O SUCH entrega nos distribuidores farmacêuticos as quantidades previstas no planeamento semanal para a semana seguinte, com um excedente de 5% de doses de vacinas contra a gripe e contra a COVID-19, e o equivalente de seringas e agulhas para a vacinação contra a COVID-19 provenientes da Reserva Estratégica de Medicamentos e de Produtos de Saúde (REM).
 - 3.3.6.1. O excedente de 5% será apenas efetuado na primeira entrega e reposto sempre que utilizado.
- 3.3.7. Cada farmácia comunitária acede ao Portal do SUCH e elabora a sua requisição, até às 17h e o seu distribuidor farmacêutico procede à entrega no prazo máximo de 48h, em função do Planeamento Semanal definido pelo GOVS.
- 3.3.8. Numa fase inicial da campanha, a unidade de requisição mínima de vacinas contra a gripe é de 1 dose e de vacinas contra a COVID-19 é de 1 caixa de 5 frascos (correspondendo a um máximo de 30 doses). As entregas de vacinas contra a COVID-19 pressupõem a entrega equivalente de seringas e agulhas (30 seringas e agulhas) provenientes da REM devidamente acondicionadas com as caixas de 5 frascos.
 - 3.3.8.1. A unidade de requisição mínima de vacinas contra a COVID-19 pode ser ajustada numa fase posterior da Campanha de Vacinação.
- 3.3.9. O SUCH, em função das requisições recebidas das farmácias comunitárias, confirma se está de acordo com a informação da capacidade semanal estabelecida. Se o total das requisições ultrapassar os limites do plano, o SUCH informa o GOVS sobre eventuais desvios ao plano estabelecido.
- 3.3.10. O GOVS avalia eventuais desvios ao plano semanal de distribuição de vacinas e decide quantidades finais a expedir.
- 3.3.11. Em função da decisão do GOVS, o SUCH faz a agregação por distribuidor farmacêutico autorizado pelo INFARMED, I.P. e disponibiliza essa informação diariamente aos distribuidores farmacêuticos e ao GOVS até às 17h30.
- 3.3.12. Os distribuidores farmacêuticos (pertencentes à ADIFA e GROQUIFAR) devem garantir a distribuição às farmácias comunitárias requisitantes, de acordo com informação agregada recebida por parte do SUCH, partilhando informação com o SUCH via sistemas de informação (mapa de todas os locais de entrega efetuados em cada dia informando quantidades, em doses e lotes).
- 3.3.13. A ADIFA e a GROQUIFAR coordenarão a atividade dos distribuidores farmacêuticos.

- 3.3.14. A responsabilidade de desativação dos identificadores únicos das vacinas do SNS é do SUCH, se aplicável.
- 3.3.15. As farmácias comunitárias recebem e administram as vacinas contra a gripe e contra a COVID-19, fornecidas pelo SNS.

3.4. Operacionalização da Distribuição de vacinas contra a COVID-19 e contra a gripe às unidades do SNS

- 3.4.1. O GOVS faz a validação de quantidades a distribuir por cada região e elabora o Planeamento Semanal.
- 3.4.2. O SUCH faz o carregamento do Planeamento Semanal no Portal do SUCH.
- 3.4.3. Cada ARS acede ao Portal do SUCH e elabora a sua requisição, em função do Planeamento Semanal definido pelo GOVS, até 48h do dia da entrega.
- 3.4.4. Numa fase inicial da campanha, a unidade de requisição mínima de vacinas contra a gripe é uma dose individual e de vacinas contra a COVID-19 é de 6 doses (correspondendo a 1 frasco).
- 3.4.5. O SUCH, em função das requisições recebidas, confirma de acordo com a informação da capacidade semanal estabelecida. Se a quantidade estiver dentro dos limites do plano, o processo segue. Se ultrapassar os limites do plano, o SUCH informa o GOVS sobre eventuais desvios ao plano estabelecido.
- 3.4.6. O GOVS avalia eventuais desvios ao plano semanal de distribuição de vacinas e decide quantidades finais a expedir.
- 3.4.7. Em função da decisão do GOVS, o SUCH faz o Plano Mestre e avança para a preparação da expedição.
- 3.4.8. O SUCH faz a expedição e entrega as vacinas na ARS, que posteriormente distribui junto dos respetivos ACES/ULS, tendo em conta o disposto nas Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.

3.5. Logística inversa nas farmácias comunitárias

- 3.5.1. As farmácias comunitárias que considerem que não irão utilizar vacinas, reportam a existência de frascos fechados e não perfurados dentro do prazo de validade, frascos fechados e não perfurados com validade expirada ou outras situações relacionadas, para devolução ao SUCH.
- 3.5.2. O pedido de transferência de frascos de vacinas contra COVID-19 não perfurados e de vacinas contra a gripe dentro do prazo de validade deve ser registado no portal do SUCH.
- 3.5.3. Os frascos de vacinas contra a COVID-19 não perfurados com validade expirada devem ser registados na Plataforma VACINAS, no campo de quebras, sendo o SUCH notificado para recolha.
- 3.5.4. Depois do reporte por parte das farmácias comunitárias, o SUCH efetua a logística inversa, em articulação com a farmácia.
- 3.5.5. Para a situação de frascos fechados e não perfurados dentro do prazo de validade, a preferência será recolocar os frascos em outro local em que possam

ser utilizados dentro do prazo de validade ou então fazê-los regressar ao armazém do SUCH, para futura recolocação, sendo o reporte feito via portal do SUCH.

- 3.5.6. Para qualquer das situações de logística inversa relacionada com regresso ao armazém do SUCH ou colocação em outro local em que possam ser utilizadas dentro do prazo de validade, devem ser asseguradas as condições de conservação das vacinas, de acordo com os respetivos RCM e a regulamentação do INFARMED, I.P., incluindo durante o seu transporte.
- 3.5.7. Para a situação de existência de frascos não perfurados com validade expirada, os mesmos regressam ao armazém do SUCH, para efeito de destruição, sendo o reporte feito via VACINAS.
- 3.5.8. Outras situações que afetem os frascos fechados e não perfurados, por exemplo quebras da rede de frio, devem ser reportadas via portal do SUCH e comunicadas ao Titular de Autorização no Mercado das referidas vacinas para avaliação quanto à sua utilização sempre que aplicável.
- 3.5.8.1. Caso as referidas vacinas sujeitas a excursões de temperatura nas suas condições de conservação, após parecer do seu Titular de Autorização de Introdução no Mercado não possam vir a ser utilizadas, deve a sua inutilização ser registada no sistema VACINAS como Quebras.

3.6. Logística inversa nas unidades do SNS

- 3.6.1. As ARS reportam a existência de frascos fechados e não perfurados dentro do prazo de validade para transferência para outros locais e a existência de frascos fechados e não perfurados com validade expirada ou outras situações relacionadas para devolução ao SUCH, após recolha pela ARS junto dos respetivos ACES/ULS.
- 3.6.2. O pedido de transferência de frascos fechados e não perfurados dentro do prazo de validade deve ser registado no portal do SUCH.
- 3.6.3. Os frascos fechados e não perfurados com validade expirada devem ser registados no VACINAS, como quebra, sendo o SUCH notificado para recolha automaticamente.
- 3.6.4. Depois do reporte por parte das ARS, o SUCH efetua a logística inversa, em articulação com as ARS.
- 3.6.5. Para a situação de frascos fechados e não perfurados dentro do prazo de validade, a preferência será recolocar os frascos em outro local em que possa ser consumido dentro do prazo de validade ou então fazê-los regressar ao armazém do SUCH, para futura recolocação.
- 3.6.6. Para qualquer das situações de logística inversa relacionada com regresso ao armazém do SUCH ou colocação em outro local em que possam ser utilizadas dentro do prazo de validade, devem ser asseguradas as condições de conservação das vacinas, de acordo com os respetivos RCM e a regulamentação do INFARMED, I.P., incluindo durante o seu transporte.
- 3.6.7. Para a situação de existência de frascos fechados e não perfurados com validade expirada, os mesmos regressam ao armazém do SUCH, para futura destruição.

- 3.6.8. Outras situações que afetem os frascos fechados e não perfurados, por exemplo por eventuais quebras da rede de frio, devem ser reportadas via portal do SUCH e comunicadas ao Titular de Autorização no Mercado das referidas vacinas para avaliação quanto à sua utilização sempre que aplicável.

4. Monitorização

4.1. Monitorização da distribuição

- 4.1.1. O GOVS informa todos os intervenientes da disponibilidade semanal máxima das vacinas a serem distribuídas, por concelho, nas farmácias comunitárias e da existência de um *stock* extra de 5% de vacinas SNS para situações excecionais de distribuição.
- 4.1.2. O SUCH informa semanalmente o GOVS de todas as requisições recebidas pelas farmácias comunitárias, por concelho.
- 4.1.3. Os distribuidores farmacêuticos comunicam ao GOVS, através do SUCH, as entregas de vacinas do contingente SNS realizadas no dia anterior e o respetivo *stock* disponível.
- 4.1.4. O SUCH comunica ao GOVS as entregas das vacinas às unidades do SNS no dia anterior e o respetivo *stock*.
- 4.1.5. O GOVS monitoriza diariamente a quantidade de vacinas do contingente do SNS administradas em farmácias comunitárias e nas unidades do SNS.
- 4.1.6. O GOVS monitoriza todos os indicadores que considerar relevantes para acompanhamento e monitorização da Campanha de Vacinação Sazonal contra a gripe e contra a COVID-19.
- 4.1.7. O processo de monitorização da distribuição será partilhado diariamente com todos os parceiros relevantes, de acordo com plano de monitorização a ser elaborado pelo GOVS.

4.2. Monitorização da vacinação

- 4.2.1. O NV-DGS monitoriza o número de pessoas vacinadas contra a COVID-19 e contra a gripe, por ponto de vacinação, concelho, grupo etário e grupos elegíveis, de acordo com as normas.
- 4.2.2. O NV-DGS monitoriza as coberturas vacinais contra a COVID-19 e contra a gripe por concelho e por grupo etário de acordo com a informação mais recente da população residente disponibilizada pelo Instituto Nacional de Estatística.
- 4.2.3. A DE-SNS e a DGS, asseguram a avaliação e monitorização do disposto na Portaria n.º 264/2023 de 17 de agosto, que 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.

Esta Orientação Conjunta será atualizada sempre que oportuno.

Esta Orientação Conjunta foi elaborada pela DGS, DE-SNS, INFARMED, I.P., SPMS, E.P.E., SUCH, ACSS, I.P., ANF, AFP, ADIFA e GROQUIFAR, e é acompanhado por **quatro (4) anexos**.

29 de setembro de 2023,

Direção-Geral da Saúde

Direção Executiva do SNS

SPMS, E.P.E.

INFARMED, I.P.

ACSS, I.P.

SUCH

ANF

AFP

ADIFA

GROQUIFAR

Anexo 1 – Constituição do Grupo Operacional de Vacinação Sazonal (GOVS) 2023/2024

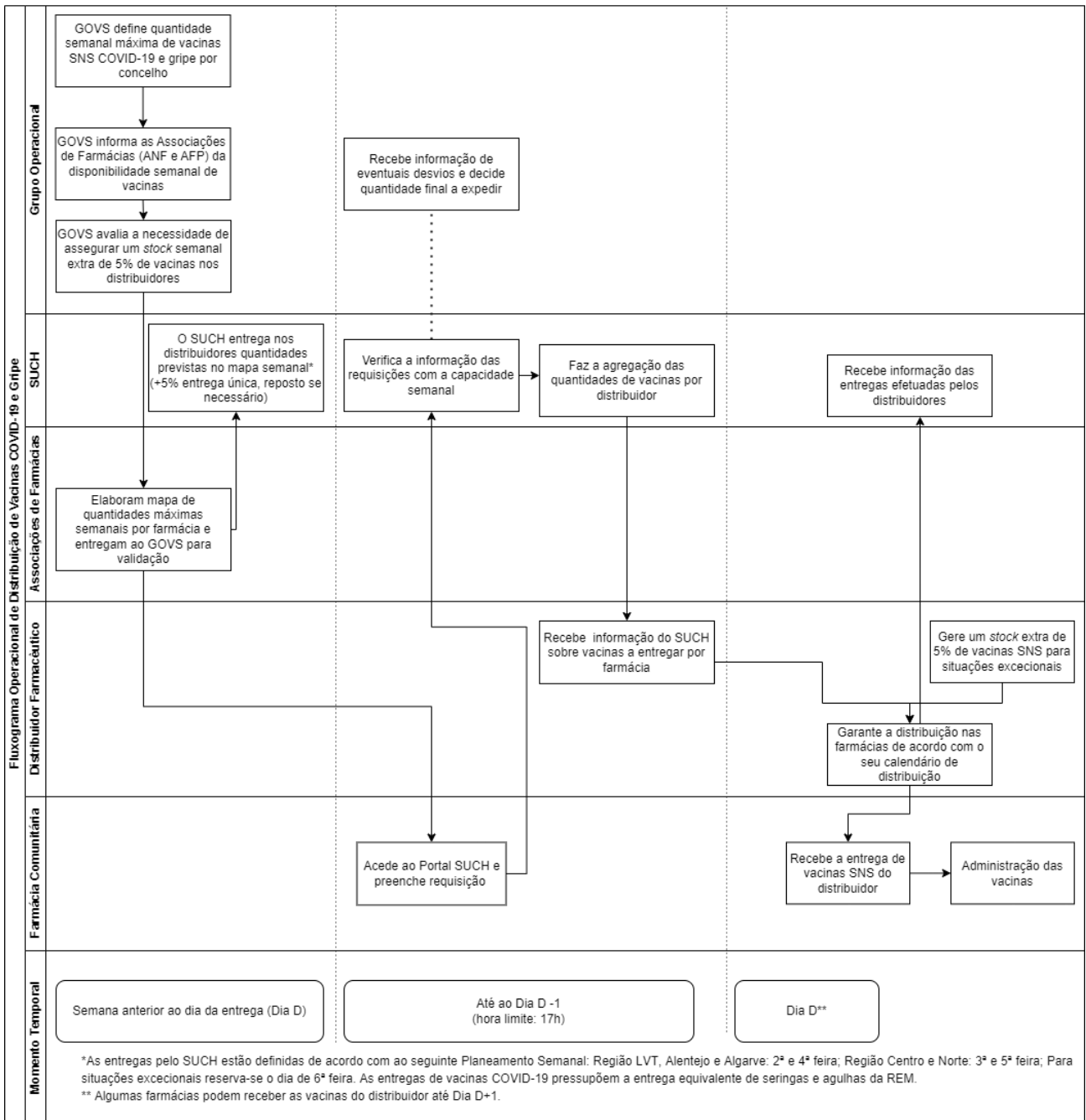
GOVS restrito:

Entidade	Membros efetivos	Suplente
NV-DGS (coordenação)	Diana Costa	Teresa Fernandes
DE-SNS (cocoordenação)	Miguel Cabral Pinho	Francisco Goiana da Silva
SPMS, E.P.E.	Pedro Marques e Irina Santos	Isabel Meneses
INFARMED, I.P.	Fernanda Ralha	Laura Leite
SUCH	Rui Rodrigues	Carlos Branco
AFP	Isabel Cortez e Vânia Fernandes	Manuela Pacheco
ANF	Ema Paulino e Pedro Silva	Nuno Cardoso
NV-DGS	João Diogo Simões, João Ribeiro Silva, Magda Ornelas, Patrícia Pita Ferreira, Susana Cardoso	

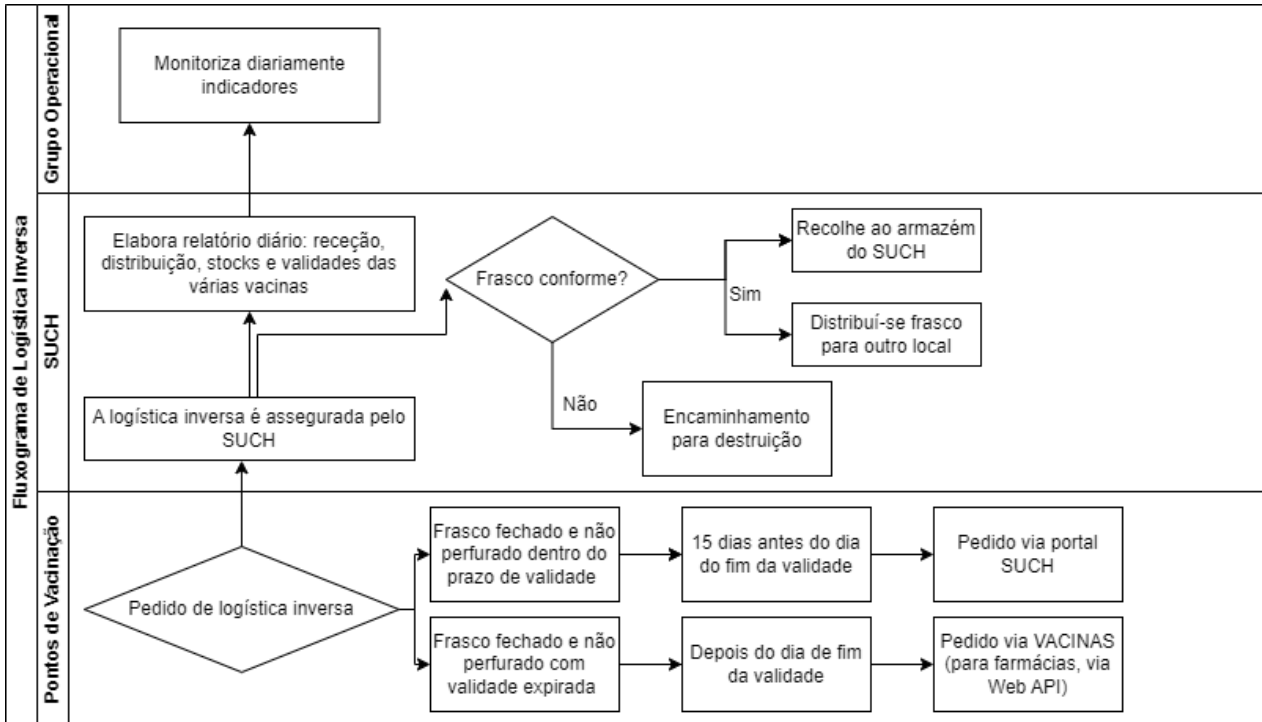
GOVS alargado:

Entidade	Membros efetivos	Suplente
NV-DGS (coordenação)	André Peralta-Santos e Diana Costa	Teresa Fernandes
DE-SNS (cocoordenação)	Fernando Araújo	Francisco Goiana da Silva
SPMS, E.P.E.	Pedro Marques e Irina Santos	Isabel Meneses
INFARMED, I.P.	Fernanda Ralha	Laura Leite
SUCH	Joel Azevedo	Rui Rodrigues
AFP	Isabel Cortez e Vânia Fernandes	Manuela Pacheco
ANF	Ema Paulino e Pedro Silva	Nuno Cardoso
Responsável regional pela vacinação sazonal do Norte	Graça Cruz	
Responsável regional pela vacinação sazonal do Centro	Catarina Coelho	
Responsável regional pela vacinação sazonal de LVT	Anabela Barata	
Responsável regional pela vacinação sazonal do Alentejo	Sandra Silva	
Responsável regional pela vacinação sazonal do Algarve	Helena Ferreira	
ACSS	Isaura Vieira	Susana Tomé
ADIFA	Gonçalo Chasqueira	Andrea de Sousa
GROQUIFAR	Marta Santos	Isabel Cajada

Anexo 2 - Fluxograma Operacional de Distribuição de vacinas SNS pelas farmácias comunitárias



Anexo 3 - Fluxograma Operacional de Logística Inversa



Anexo 4 - Fluxograma de Monitorização da Distribuição de vacinas SNS pelas farmácias comunitárias

