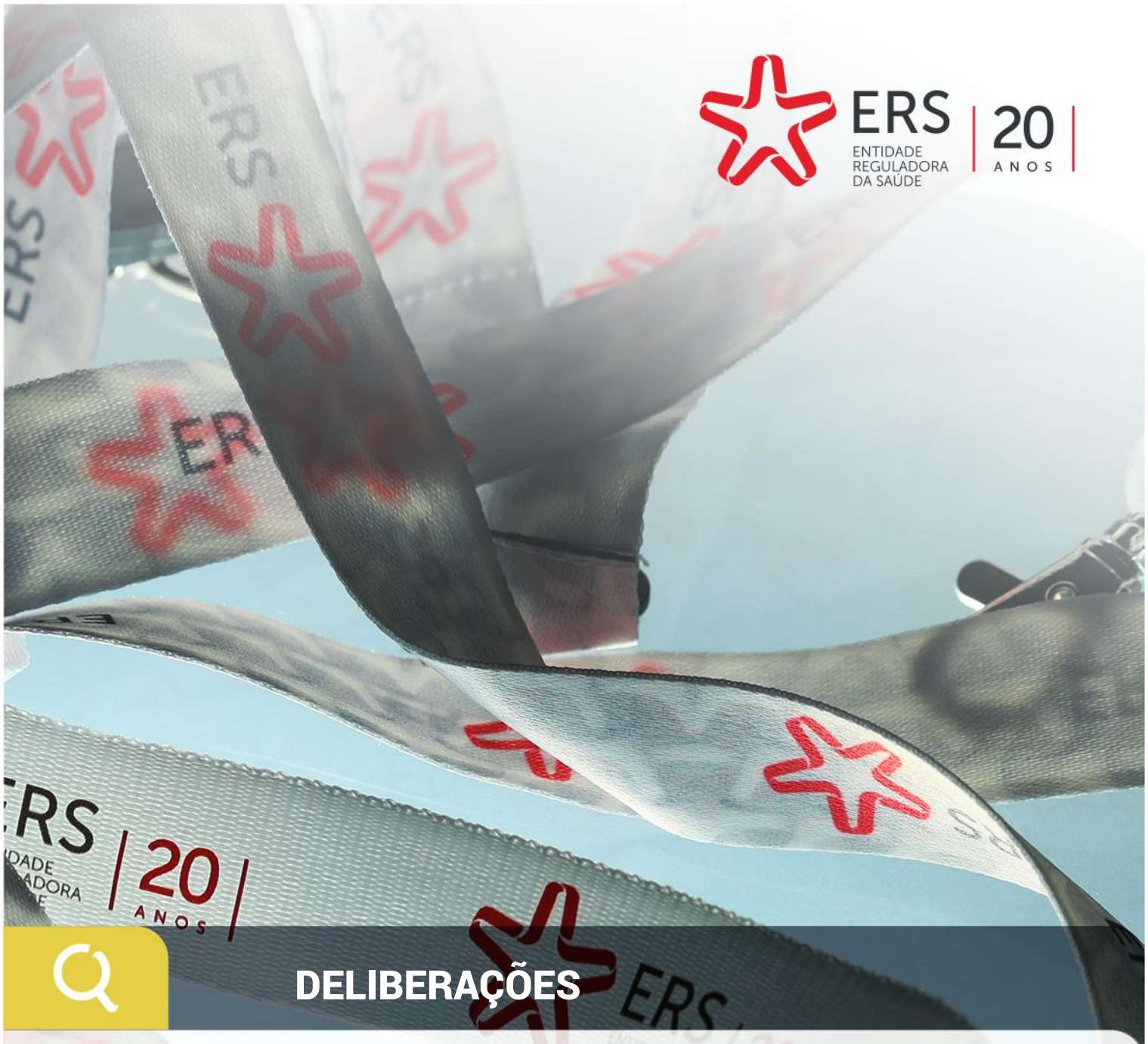


DELIBERAÇÕES

11 DE JULHO DE 2024

ERS/102/2023

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.˚ ERS/102/2023;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A ERS tomou conhecimento, em 13 de julho de 2023, da denúncia apresentada pela Dr.ª AC (“*médica com Formação Específica em Medicina Geral e Familiar desde 2015, inscrita na Ordem dos Médicos (cédula* […]*), pós-graduada em Medicina do Viajante pelo IHMT (Instituto de Higiene e Medicina Tropical) e fundadora da plataforma de telemedicina Consulta do Viajante Online, registada na ERS (estabelecimento nº* […]”), relativamente à atuação de diversos Centros de Vacinação Internacional (CVI) – *cfr.* Expediente de Entrada registado sob o n.º EXP/72978/2023.

2. Na sobredita exposição, a denunciante refere, por um lado, que "[n]*o que respeita às vacinas da Febre Amarela (Stamaril) e vacina injectável contra a Febre Tifóide (Typhim Vi), estas não são vendidas por regulamentação nas farmácias, obrigando o cliente à deslocação e marcação no CVI, junto da equipa de enfermagem, para que possam ser vacinados localmente. Não poucas vezes* ***os clientes estão a ser recusados ao chegarem aos Centros de Vacinação Internacional*** *(organismo público),* ***por não terem feito a sua consulta nestas mesmas instituições****. A situação exposta neste email decorreu ainda ontem no CVI de Viana do Castelo (ver print), e há 2 dias no CVI do Litoral Alentejano (situação alertada por telefone), mas acontece de forma recorrente desde há muitos meses*" e, por outro, que "*no Centro de Vacinação Internacional de Sete Rios, onde (também por mais de uma vez),* ***clientes vêm recusadas as suas vacinas de viagem por terem feito um reforço da vacina anti-covid num espaço inferior a 15 dias.***".

3. Considerando que, através do Despacho n.º 18/2022, de 12 de setembro de 2022, da Direção-Geral da Saúde (DGS), foi criado o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, que integra o *(i)* Programa Nacional de Vacinação, a *(ii)* vacinação contra a COVID-19, a *(iii)* vacinação contra a Gripe e a *(iv)* vacinação do Viajante e outras vacinas, que tem como funções a coordenação, o planeamento, a monitorização e a avaliação da vacinação, apoiando a tomada de decisão no âmbito da vacinação, em 11 de agosto de 2023 foi remetido ao referido Núcleo um pedido de cooperação institucional nesta matéria.

4. Foi, pois, considerando o teor da denúncia rececionada e da resposta endereçada à ERS pela DGS que, em 9 de novembro de 2023, o Conselho de Administração deliberou proceder à abertura do presente processo de inquérito, para efeitos de averiguação e apuramento cabal dos factos atrás descritos.

I.2. Diligências

5. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:

(i) Pesquisa no SRER da ERS relativa:

a. Ao Centro de Vacinação Internacional de Viana do Castelo/ Unidade de Saúde Pública do Alto Minho (USPAM), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integra a Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E. (ULSAM), inscrita no SRER da ERS sob o n.º 13077;

b. Ao Centro de Vacinação Internacional do Litoral Alentejano/ Unidade de Saúde Pública do Litoral Alentejano (USPLA), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integra a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E. (ULSLA), inscrita no SRER da ERS sob o n.º 24311;

c. Ao Centro de Saúde de Sete Rios/ Unidade de Saúde Pública Francisco George (USPFG), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integrava, à data dos factos, o Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) de Lisboa Norte que, por sua vez, integrava a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. (ARS LVT) e, atualmente, integra a Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. (ULSSM), inscrita no SRER da ERS sob o n.º 18707;

d. Ao Centro de Vacinação Internacional de Leiria/ Unidade de Saúde Pública Pinhal Litoral (USPPL), constatando-se que o mesmo é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integrava, à data dos factos, o ACES Pinhal Litoral que, por sua vez, integrava a Administração Regional de Saúde do Centro, I.P. (ARS Centro) e, atualmente, integra a Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, E.P.E. (ULSRL), inscrita no SRER da ERS sob o n.º 21485;

(ii) Pedido de cooperação institucional dirigido ao Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS em 11 de agosto de 2023, com insistência datada de 6 de outubro de 2023, e receção da respetiva resposta em 24 de outubro de 2023;

(iii) Abertura do presente processo de inquérito em 9 de novembro de 2023;

(iv) Notificação da abertura do processo de inquérito à exponente Dr.ª AC, concretizada em 13 de novembro de 2023;

(v) Notificação da abertura do processo de inquérito à ULSAM, com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, concretizado através de ofício datado de 13 de novembro de 2023, e receção da correspondente resposta em 13 de dezembro de 2023;

(vi) Notificação da abertura do processo de inquérito ao ULSLA, com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, concretizado através de ofício datado de 13 de novembro de 2023, e receção da correspondente resposta em 12 de dezembro de 2023;

(vii) Notificação da abertura do processo de inquérito ao ACES de Lisboa Norte, com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, concretizado através de ofício datado de 13 de novembro de 2023, e receção da correspondente resposta em 5 de dezembro de 2023;

(viii) Notificação da abertura do processo de inquérito ao ACES Pinhal Litoral, com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, concretizado através de ofício datado de 13 de novembro de 2023, e receção da correspondente resposta em 14 de dezembro de 2023;

(ix) Receção de novas denúncias da exponente Dr.ª AC, em 27 de fevereiro de 2024, 16 de abril de 2024 e 29 de abril de 2024.

II. DOS FACTOS

II.1. Da denúncia rececionada pela ERS e das diligências prévias à abertura de processo de inquérito

6. Em 13 de julho de 2023, a exponente Dr.ª AC denunciou o seguinte junto da ERS:

"[…] ***Serve a presente denúncia para expor casos que se encontram a acontecer, de forma recorrente, em vários Centros de Vacinação Internacional (CVIs) do país.***

O meu nome é [AC]*, sou médica com Formação Específica em Medicina Geral e Familiar desde 2015, inscrita na Ordem dos Médicos (cédula* [...]*), pós-graduada em Medicina do Viajante pelo IHMT (Instituto de Higiene e Medicina Tropical) e fundadora da plataforma de telemedicina Consulta do Viajante Online, registada na ERS (estabelecimento nº* [...]*).*

Na nossa plataforma temos médicos devidamente certificados (registados quer na Ordem quer pós-graduados em Medicina do Viajante), que realizam consulta do viajante em formato de telemedicina, com toda a componente teórica e de aconselhamento adequado à prática em questão, seguindo-se a prescrição de medicação e vacinas obrigatórias e/ou recomendadas para o destino em causa.

1.

No que respeita às vacinas da Febre Amarela (Stamaril) e vacina injectável contra a Febre Tifóide (Typhim Vi), estas não são vendidas por regulamentação nas farmácias, obrigando o cliente à deslocação e marcação no CVI, junto da equipa de enfermagem, para que possam ser vacinados localmente.

Não poucas vezes ***os clientes estão a ser recusados ao chegarem aos Centros de Vacinação Internacional*** *(organismo público),* ***por não terem feito a sua consulta nestas mesmas instituições****. A situação exposta neste email decorreu ainda ontem no CVI de Viana do Castelo (ver print), e há 2 dias no CVI do Litoral Alentejano (situação alertada por telefone), mas acontece de forma recorrente desde há muitos meses. Em anexo, seguem 4 prints de situações distintas que comprovam a situação relatada.*

Enquanto organismo do estado, os CVI não podem legalmente recusar a vacinação a um cliente que fez uma consulta médica certificada e que é portador de receita médica relativa à mesma, nomeadamente (e sublinha-se), quando estas 2 vacinas em concreto não se vendem nem são administradas em qualquer outro lugar (nomeadamente em farmácias ou centros de saúde locais). Adicionalmente, alegarem que não vão vacinar por não disporem de vacinas suficientes para os "clientes deles" também não me parece eticamente aceitável quando não há

alternativas fora dos CVI - e nesse caso, quem se apresenta com prescrição deve ser vacinado por ordem de marcação/ chegada.

A recusa das equipas de enfermagem ao administrarem as vacinas prescritas por um médico certificado vai contra o melhor interesse do utente, colocando-o também em risco de contrair uma doença no destino e eventuais consequências que daí podem advir.

Esta situação, que parece altamente inadequada, anti-ética e provavelmente ilegal, tem de ser urgentemente resolvida, acrescentando que os Regulamentos Internos das instituições não se podem sobrepor à lei e direito de acesso do cidadão às vacinas prescritas (acto médico).

2.

Ao acima exposto, acrescento outra situação ocorrida ontem no Centro de Vacinação Internacional de Sete Rios, onde (também por mais de uma vez), ***clientes vêm recusadas as suas vacinas de viagem por terem feito um reforço da vacina anti-covid num espaço inferior a 15 dias.***

A segurança de administração da vacina covid vs vacinas de viagem em qualquer espaço de tempo já foi declarada pelo CDC há mais de 2 anos https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html, e também em anexo), sendo que neste sentido eu própria já redigi por mais de uma vez uma declaração a demonstrar o mesmo, e à qual algumas enfermeiras/equipas escolhem também ignorar e, deliberadamente, não vacina[m] *os clientes. São exemplos concretos (entre outros...) um cliente a quem foi recusada a vacina da Febre Amarela numa viagem para o Quénia, e esta semana uma cliente a quem foi recusada a vacina injectável contra a Febre Tifóide quando esta se prepara para ir por vários meses para a Guiné Conacri, colocando-os assim em risco por recusa sem qualquer motivo válido por parte da enfermagem para o fazer.*

***COVID-10 Vaccine FAQs for Healthcare Professionals | CDC** https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/faq.html*

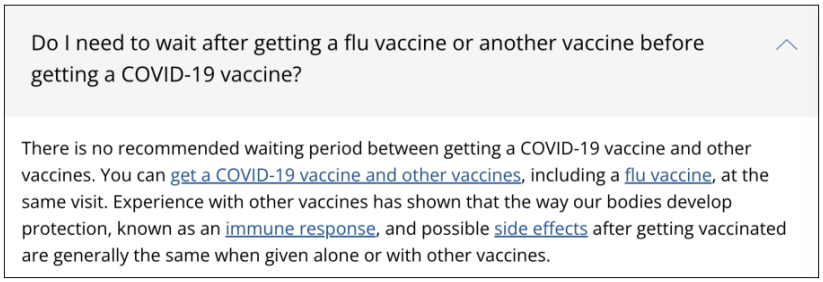
Can Covid-19 vaccines and other vaccines be administered at the same time?

"Yes. You may administer a COVID-19 vaccine before, at the same visit, or after other vaccines without regard to timing (including live, attenuated vaccines). If a patient is due for more than one vaccine, providers are encouraged to offer all of the vaccines at the same visit. Coadministration of all recommended vaccines is important because it increases the probability that people will be fully vaccinated. It is also an important part of immunization practice if a healthcare provider is uncertain that a patient will return for additional doses of vaccine."

Agradeço o melhor cuidado e urgência possível na resolução das situações supra-citadas, que tornam a actividade médica verdadeiramente impraticável e geradora de enorme desconforto, stress e conflito para todos os intervenientes. […]" - *cfr.* Expediente Entrada n.º 72978/2023.

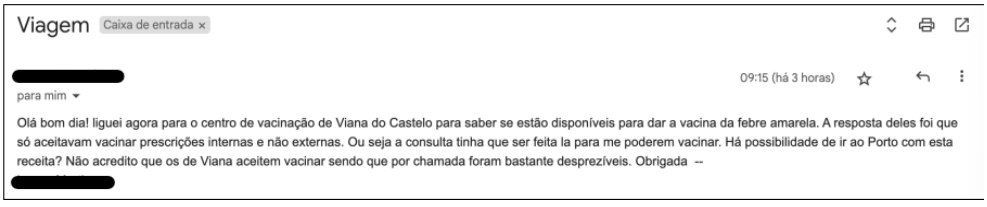
7. Em anexo à sua exposição, a denunciante juntou os seguintes *printscreen's*:

   i. Declaração do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC):


Do I need to wait after getting a flu vaccine or another vaccine before getting a COVID-19 vaccine?

There is no recommended waiting period between getting a COVID-19 vaccine and other vaccines. You can get a COVID-19 vaccine and other vaccines, including a flu vaccine, at the same visit. Experience with other vaccines has shown that the way our bodies develop protection, known as an immune response, and possible side effects after getting vaccinated are generally the same when given alone or with other vaccines.

   ii. "*Recusa de Vacinação no CVI de Viana do Castelo*":


Viagem Caixa de entrada ×

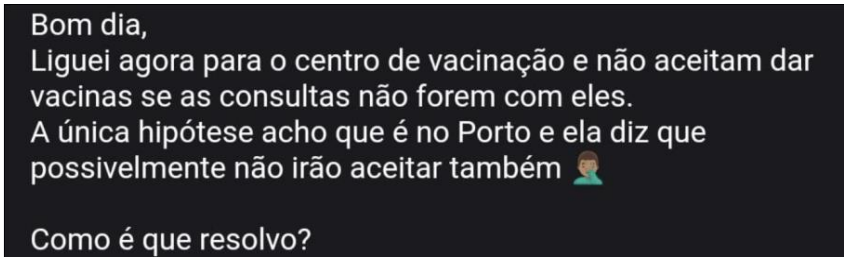
[redacted] 09:15 (há 3 horas)

para mim

Olá bom dia! liguei agora para o centro de vacinação de Viana do Castelo para saber se estão disponíveis para dar a vacina da febre amarela. A resposta deles foi que só aceitavam vacinar prescrições internas e não externas. Ou seja a consulta tinha que ser feita la para me poderem vacinar. Há possibilidade de ir ao Porto com esta receita? Não acredito que os de Viana aceitem vacinar sendo que por chamada foram bastante desprezíveis. Obrigada --

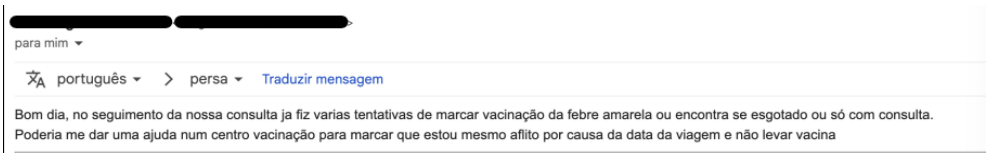
[redacted]

   iii. "*Recusa – centro de vacinação internacional*":

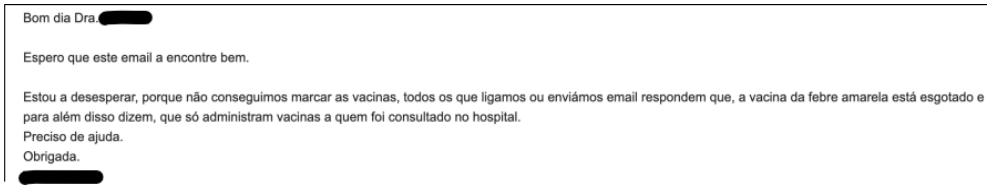

Bom dia,
Liguei agora para o centro de vacinação e não aceitam dar vacinas se as consultas não forem com eles.
A única hipótese acho que é no Porto e ela diz que possivelmente não irão aceitar também 🤦🏽

Como é que resolvo?

iv. "*Recusa de vacinação em CVI - 4*":



v. "*Recusa de vacinação em CVI - 3*":

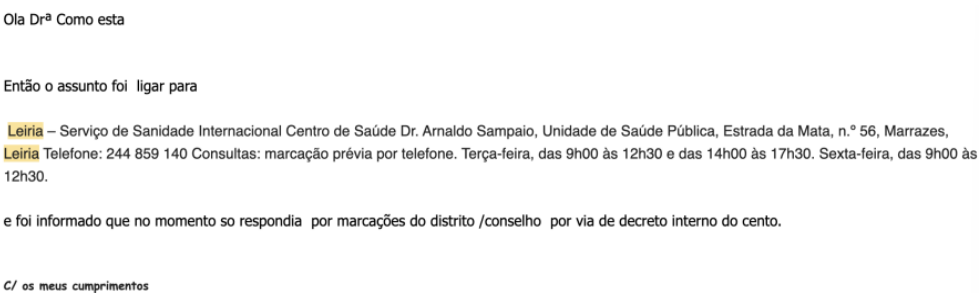


(*cfr.* Expediente Entrada n.º 72978/2023).

8. Subsequentemente, em 1 de agosto de 2023, a denunciante aditou os seguintes factos à sua exposição:

"[…] *no seguimento do email anterior (enviado a 13 de Julho), acrescen*[t]*o denúncia de situação semelhante a ocorrer no Centro de Vacinação Internacional de Leiria, onde um cliente foi recentemente recusado para vacinação apesar de portador de prescrição médica.* […]" (*cfr.* Expediente Entrada n.º 79733/2023).

9. Em anexo, a denunciante juntou um *printscreen* denominado "*recusa de vacinação em CVI (Leiria)*":


Ola Drª Como esta

Então o assunto foi ligar para

Leiria – Serviço de Sanidade Internacional Centro de Saúde Dr. Arnaldo Sampaio, Unidade de Saúde Pública, Estrada da Mata, n.º 56, Marrazes, Leiria Telefone: 244 859 140 Consultas: marcação prévia por telefone. Terça-feira, das 9h00 às 12h30 e das 14h00 às 17h30. Sexta-feira, das 9h00 às 12h30.

e foi informado que no momento so respondia por marcações do distrito /conselho por via de decreto interno do cento.

C/ os meus cumprimentos

(*cfr.* Expediente Entrada n.º 79733/2023).

10. Nessa senda, e considerando que, através do Despacho n.º 18/2022, de 12 de setembro de 2022[1], da Direção-Geral da Saúde (DGS), foi criado o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da

[1] Disponível em https://www.backoffice.dgs.pt/upload/DGSv9/ficheiros/i029880.pdf.

Saúde, que integra o *(i)* Programa Nacional de Vacinação, a *(ii)* vacinação contra a COVID-19, a *(iii)* vacinação contra a Gripe e a *(iv)* vacinação do Viajante e outras vacinas, que tem como funções a coordenação, o planeamento, a monitorização e a avaliação da vacinação, apoiando a tomada de decisão no âmbito da vacinação, em 11 de agosto de 2023, e com insistência datada de 6 de outubro de 2023, foi remetido ao referido Núcleo, ao abrigo do princípio da cooperação institucional, um pedido de elementos, solicitando o seguinte:

"[…]

1. *Pronúncia circunstanciada quanto ao teor da denúncia em apreço;*
2. *Informação sobre as normas/orientações ou outros documentos técnicos atualmente em vigor, no que respeita à vacinação de utentes contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifóide, quando estes são possuidores da competente prescrição médica para o efeito;*
3. *Informação sobre as normas/orientações ou outros documentos técnicos atualmente em vigor, no que concerne à segurança na administração da vacina COVID conjuntamente com vacinas para viagem internacional;*
4. *Envio de quaisquer esclarecimentos complementares que V. Exas. julguem necessários e relevantes para a análise de cada uma das situações referidas.* […]" - *cfr.* Ofícios de saída ns.º 294799/2023 e 348564/2023.

11. Assim, através de ofício rececionado pela ERS em 24 de outubro de 2023, o referido Núcleo veio informar o seguinte:

"[…]

1. *De acordo com a Portaria n° 248/2017 de 4 de agosto (em anexo), o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação (PNV) é aplicável a outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais;*
2. *Nos termos da Norma n° 018/*[2020] *da DGS (em anexo), referente ao PNV,* ***é princípio básico o aproveitamento de todas as oportunidades de vacinação****;*

3. *Compete à DGS, enquanto coordenador nacional do PNV, elaborar, divulgar e promover a aplicação de documentos técnico-normativos na área da vacinação, nos termos da Portaria n° 248/2017.*

4. *Nos termos da Orientação n° 022/2017 da DGS (em anexo), em Portugal, a **vacina contra a Febre Amarela é administrada mediante prescrição médica**, **em Centros de Vacinação Internacional**, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional (em anexo);*

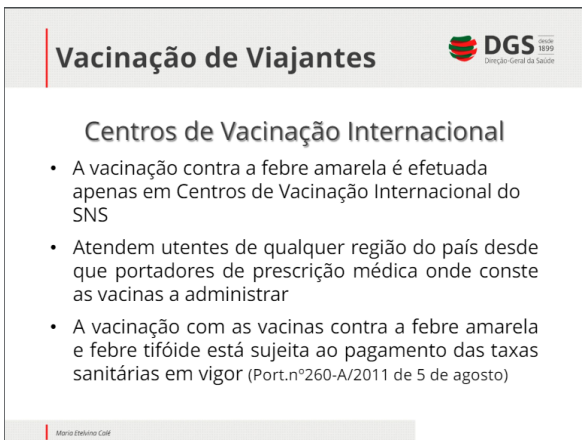
5. *No website da DGS encontra-se a publicação "Preparar a Viagem em Segurança Vacinação de Viajantes"[2] onde é referido que **[]os Centros de Vacinação Internacional atendem utentes de qualquer região do país desde que portadores de prescrição médica onde conste as vacinas a administrar**;*

6. *Acresce ainda que:*

   - *A **vacina contra a febre amarela é adquirida pelo Estado Português e disponibilizada nos Centros de Vacinação Internacional**;*
   - ***Qualquer médico pode prescrever a vacina contra a febre amarela**;*
   - *Nem todos os Centros de Vacinação Internacional têm consultas de Medicina do Viajante associadas e nem todas as consultas de medicina do viajante estão associadas a Centros de Vacinação Internacional;*

7. *Em relação à **vacinação contra a COVID-19**, informa-se que:*

[2] No decurso dos presentes autos o aludido documento deixou de estar disponível na página eletrónica da DGS, razão pela qual não se identifica a hiperligação respetiva, exibindo-se *infra* o slide a que alude a DGS na sua resposta:



- *De acordo com a Norma n° 005/2023, da DGS, "Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2023-2024", regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (exceção para a vacina contra a gripe), devendo ser respeitado um intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas, sem prejuízo das exceções definidas nas normas especificas das vacinas contra a COVID-19 da DGS;*
- *De acordo com a Norma 007/2023, da DGS, "Vacinação contra a COVID-19: Vacina Comirnaty Omicron XBB.1.5®", não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação a administração de outras vacinas, com exceção de situações identificadas na Norma 005/2023 da DGS e na Norma 002/2021 da DGS. Contudo,* ***se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada***." (negrito nosso) - *cfr.* Expediente Entrada n.º 108532/2023[3].

II.2. Das diligências instrutórias realizadas nos presentes autos

II.2.1. Do pedido de elementos ao Centro de Vacinação Internacional de Viana do Castelo/ ULSAM

12. Na sequência da abertura do presente processo de inquérito, foi enviado à ULSAM, em 13 de novembro de 2023, um pedido de elementos, solicitando o seguinte:

"[…]

1. *Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na denúncia supra referida, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;*

[3] Pese embora a DGS faça menção, na sua resposta, a diversos anexos, os mesmos não foram juntos ao ofício remetido à ERS, rececionado em 24 de outubro de 2024.

2. *Informem quais os procedimentos/normas/orientações em vigor no Centro de Vacinação Internacional de Viana do Castelo, no que respeita à vacinação de utentes contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, quando estes são possuidores da competente prescrição médica para o efeito;*

3. *Informem por que motivo está a ser recusada a vacinação contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide de utentes que, possuindo prescrição médica para o efeito, não realizaram a consulta do viajante no Centro de Vacinação Internacional de Viana do Castelo;*

4. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* […]" - *cfr.* Ofício de saída n.º 414185/2023.

13. Nessa sequência, através de ofício rececionado pela ERS em 13 de dezembro de 2023, a ULSAM veio informar o seguinte:

"[…] *Após análise do processo de inquérito n.º ERS/102/2023, remetem-se a V. Exas. os esclarecimentos prestados peto Coordenador da Unidades de Saúde Pública e pela responsável do Centro de Vacinação Internacional (CVI) de Viana do Castelo, da Unidade Local de Saúde do Alto Minho (ULSAM).*

Na região Norte, nem todos os centros de vacinação funcionam diariamente (2ª a 6ª), Viana do Castelo funciona apenas dois dias por semana, pelo que, em reunião conjunta com os elementos dos restantes CVI do Norte, foi acordado que o único CVI a administrar vacinas prescritas externamente seria o CVI do Porto, por ter uma oferta de serviços mais alargada (2ª a 6ª).

Acresce ainda que o CVI de Viana do Castelo foi abrangido por um período em que as vacinas do Programa Nacional de Vacinação (PNV) e também, a vacina da "febre amarela" estiveram com rutura de stock, tendo havido recurso a um plano de contingência.

O plano de contingência instituído mereceu um rigoroso controlo das vacinas dando primazia às pessoas que se ***deslocavam para países onde a mesma é obrigatória****, em detrimento das pessoas que se* ***deslocavam para países onde a mesma vacina é só aconselhada****.*

O presente processo emitido pela Entidade Reguladora da Saúde permitiu refletir, reforçar, sensibilizar e apelar para o rigoroso cumprimento da Orientação da Direção Geral da Saúde (DGS) nº 022/2017 "onde é referido que os CVI atendem utentes de qualquer região do país, desde que portadores de prescrição médica onde conste as vacinas a administrar.

Assim, apesar de lamentarmos o sucedido, ficamos gratos por nos darem a conhecer a reclamação, pois consideramos ser uma oportunidade para implementar ações corretivas, que ajudarão para que o CVI de Viana do Castelo, possa garantir o cumprimento intransigente das orientações e procedimentos relativos à Publicação "Preparar a viagem em segurança. Vacinação de viajantes".

Desta forma julgamos poder melhorar e contribuir para assegurar a qualidade e performance da nossa instituição.

Assim, na sequência do acontecimento que originou o vosso Processo de Inquérito, procedemos à análise e tratamento da situação:

Não Conformidade

Imprecisão na interpretação da Orientação nº 22/2017 da DGS onde é referido que "Os CVI ***atendem utentes de qualquer região do país desde que portadores de prescrição médica*** *onde conste as vacinas a administrar".*

Análise de Causas:

Apesar de se encontrar acautelada a competência de quem realiza a vacinação no CVI de Viana do Castelo, reconhece-se a existência de um erro, ao não ter sido considerado o agendamento para a vacinação da "febre amarela" pela prescrição não ter ocorrido em consulta neste Centro,

Causa: Viés na leitura da Orientação da DGS nº 22/2017, acrescida da inexistência de procedimento interno no Centro de Vacinação Internacional de Viana do Castelo

De facto, estamos conscientes que só o efetivo cumprimento desta boa prática poderá diminuir os riscos associados à insatisfação dos clientes e prevenir a ocorrência de enfraquecimento da imagem das instituições de saúde.

Correção:

Lamentando o sucedido, o presente processo de inquérito permitiu-nos de imediato realizar as seguintes ações:

Reflexão em equipa sobre a orientação da DGS nº 22/2017;

Reflexão em equipa sobre os valores pelos quais se regem na sua atividade profissional os colaboradores da ULSAM:

- *Atitude centrada no cidadão e respeito pela dignidade humana*
- *Cultura do conhecimento como um bem em si mesmo*
- *Cultura da excelência técnica e do cuidar*
- *Cultura interna de multidisciplinaridade e do bom relacionamento no trabalho*

Divisão de tarefas no sentido da criação de um procedimento técnico com a descrição detalhada do atendimento/vacinação do viajante com prescrição médica externa ao CVI de Viana do Castelo;

Sensibilização e reflexão sobre a comunicação telefónica e presencial com os nossos utentes.

Ação Corretiva:

- ❖ *Assegurar o cumprimento dos procedimentos/ orientações, agora elaborados sobre as regras da vacinação do viajante.*
- ❖ *Refletir nas reuniões do CVI de Viana do Castelo, sobre a importância da focalização no utente, com particular relevância para as práticas de comunicação telefónica e presencial;*

- *Sensibilizar para o cumprimento inequívoco da Orientação da DGS nº 022/2017, POL.001.ULSAM - Política de Gestão de Risco; PG.002.GQ - Gestão de Produto Não Conforme. Onde se estabelece que quando ocorre uma não conformidade (NC), a ULSAM deve:*
    - *Reagir à não conformidade e, conforme aplicável*
        - *Tomar medidas para a controlar e corrigir*
        - *Lidar com as consequências*
    - *Avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas da NC, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao:*
        - *Rever e analisar a NC*
        - *Determinar as causas da NC*
        - *Determinar se existem NC similares ou se poderiam vir a ocorrer*
            - *Implementar eventuais ações necessárias*
            - *Rever a eficácia das ações corretivas empreendidas*
- *Promover o conhecimento efetivo dos procedimentos e a sua aplicação nas recomendações de boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes, incluindo nos momentos de integração;*
- *Reforçar a disseminação do Procedimento Técnico PT.003/4.GQ. - Reclamações / Sugestões de Cidadãos / Utilizadores dos Serviços de Saúde, de forma a ficar bem claro a necessidade de serem efetuados os registos no Sistema de Notificação de Ocorrências;*
- *Sensibilizar para a identificação de riscos reais e potenciais.* […]".

14. Em anexo ao sobredito ofício de resposta, a ULSAM remeteu os seguintes elementos:

i. Procedimento Geral "*Gestão de Não Conformidades/Trabalho Não Conforme*", aprovado em 30 de dezembro de 2020;

ii. "*Política de Gestão de Risco*", aprovado em 27 de setembro de 2021;

iii. Procedimento Técnico "*Reclamações / Sugestões de Cidadãos Utilizadores dos Serviços de Saúde*", aprovado em 13 de julho de 2021;

iv. Procedimento Técnico "*Vacinação do Viajante Mediante Prescrição Médica Externa*", aprovado em **6 de dezembro de 2023**, com o seguinte teor:

"*A vacinação internacional, nomeadamente, com a vacina contra a febre amarela e/ou com a vacina contra a febre tifoide, é feita nos Centros de Vacinação Internacional (CVI), sendo os únicos locais onde as mesmas estão disponíveis.*

OBJETIVO

Definir o procedimento para vacinação do viajante portador de prescrição médica externa ao CVI Viana do Castelo.

DEFINIÇÕES

- *A **vacina contra a febre amarela** destina-se a pessoas que estejam em risco de exposição para a febre amarela, nomeadamente, as que viajem ou vivam em zonas endémicas da doença ou em regiões com risco de transmissão de febre amarela e/ou a viajantes cujo país de destino exija o "Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia" no qual conste vacinação contra a febre amarela.*
- *A **vacina contra a febre tifoide** destina-se a viajantes para locais cujo perfil de estadia possa conferir um risco de contrair a doença.*
- *Em Portugal, a **vacina contra a febre amarela e/ou a vacina contra a febre tifoide são administradas mediante prescrição médica, em Centros de Vacinação Internacional**.*
- ***Prescrição Médica** - Considera-se como prescrição de medicamentos uma receita médica que obedece as disposições legais em vigor:*

- *A prescrição de medicamentos por via eletrónica desmaterializada, através da Prescrição Eletrónica Médica (PEM);*
- *A prescrição manual é aceite, excecionalmente, de acordo com a legislação em vigor, desde que a receita médica contenha:*
  - *Vinheta identificativa do médico prescritor*
  - *Identificação do utente*
  - *Identificação do medicamento*
  - *Data de prescrição*
  - *Assinatura do prescritor*

RESPONSABILIDADES

Coordenação do CVI - Implementação e divulgação do procedimento

Equipa Multiprofissional do CVI - Elaboração e operacionalização do procedimento

DESCRIÇÃO

- *Perante o viajante com prescrição médica externa de vacina contra a febre tifoide e/ou vacina contra a febre amarela que se dirige ao CVI Viana do Castelo para ser vacinado, o secretário clínico procede ao agendamento eletrónico de uma consulta de enfermagem;*
- *Os pedidos podem ser recebidos/respondidos presencialmente, por telefone ou por correio eletrónico;*
- *A vacinação ocorre nos dias de funcionamento do CVI Viana do Castelo, nomeadamente, às segundas e quintas-feiras de manhã, entre as 9 e às 10 horas, mediante agendamento prévio e capacidade de agenda;*
- *Na data/hora agendada, perante a presença do utente, o secretário clínico efetua o registo administrativo de contacto da consulta para o enfermeiro de serviço;*

- *O enfermeiro realiza a consulta de enfermagem agendada;*
- *O enfermeiro, salvaguardando as regras de prescrição e administração de medicamentos, vacina o viajante;*
- *O não cumprimento das regras de prescrição médica definidas poderá inviabilizar a administração de vacinas;*
- *O enfermeiro documenta os cuidados prestados nas aplicações informáticas SClínico e VACINAS e no Certificado de Vacinação Internacional, caso se aplique;*
- *O secretário clínico efetua a cobrança das taxas sanitárias decorrentes da vacinação.* […]".

II.2.2. Do pedido de elementos ao Centro de Vacinação Internacional do Litoral Alentejano (ULSLA)

15. Ainda em 13 de novembro de 2023, foi enviado à ULSLA, um pedido de elementos, solicitando a seguinte informação:

"[…]

1. *Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na denúncia supra referida, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;*
2. *Informem quais os procedimentos/normas/orientações em vigor no Hospital do Litoral Alentejano, no que respeita à vacinação de utentes contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, quando estes são possuidores da competente prescrição médica para o efeito;*
3. *Informem por que motivo está a ser recusada a vacinação contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide de utentes que, possuindo prescrição médica para o efeito, não realizaram a consulta do viajante no Hospital do Litoral Alentejano;*

4. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* […]" - *cfr.* Ofício de saída n.º 414186/2023.

16. Nessa senda, através de mensagem de correio eletrónico de 12 de dezembro de 2023, a ULSLA veio informar do seguinte:

"[…] *Em resposta ao ofício n° 414186/2023, referente ao processo de inquérito ERS/102/2023, vimos dar cumprimento ao solicitado, informando o seguinte:*

1. A consulta do viajante da ULSLA está associada à vacinação internacional (CVI), com um período de 4h por semana;

2. Temos uma consulta do viajante na ULSLA com médico e enfermeiro pelo período de 4h, com agendamentos prévios com mais de um mês de antecedência, conforme previsto nas boas práticas no âmbito da Medicina das Viagens, que prevê agendamento prévios e completos com utentes oriundos de todo o país;

3. Não recusamos no nosso CVI a administração de vacinas prescritas por outros médicos de outras regiões do país, mas solicitamos que os utentes marquem consulta;

4. Ora, sendo uma coadministrarão e sendo da responsabilidade da ULSLA a sua administração, a mesma necessita de ser devidamente avaliada em consulta pelos nossos médicos;

5. Os utentes que recorrem a médicos privados para consulta do viajante, fazem-no duma forma geral recorrendo a consultas online e muito próximo da data da viagem, onde lhes é disponibilizada informação que poderão recorrer ao SNS, a qualquer CVI para administração da vacina, o que na prática nem sempre é possível garantir com a urgência pretendida;

6. Os utentes que recorrem ao CVI revelam sempre urgência, devido ao facto da data da viagem ser muito próxima, contudo e como já referimos no ponto 1 temos um número de consultas muito limitado, o que nos impossibilita de dar resposta aos utentes com a brevidade desejada;

7. Posto isto, se priorizarmos a administração de vacinas prescritas por médicos externos à ULSLA, teremos o horário completo só com a administração vacinas e deixaremos de fazer consulta do viajante passando a ser apenas um CVI. […]" - *cfr.* Expedientes Entrada ns.º 122128/2023 e 122823/2023.

II.2.3. Do pedido de elementos ao Centro de Saúde de Sete Rios/ USPFG (ACES Lisboa Norte)

17. Também em 13 de novembro de 2023, foi remetido ao ACES Lisboa Norte, o seguinte pedido de esclarecimentos:

"[…]

1. *Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na denúncia supra referida, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;*
2. *Informem quais os procedimentos/normas/orientações em vigor no Centro de Vacinação Internacional Lisboa Norte/ Sete Rios, no que concerne à administração da vacina COVID conjuntamente com vacinas para viagem internacional;*
3. *Informem por que motivo está a ser recusada a vacinação de viagem aos utentes que tenham feito reforço da vacina contra a COVID-19 num espaço inferior a 15 dias;*
4. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* […]" - *cfr.* Ofício de saída n.º 414187/2023.

18. Nessa sequência, através de mensagem de correio eletrónico de 5 de dezembro de 2023, o ACES Lisboa Norte veio informar do seguinte:

"[…]

1 - A norma da DGS 005/2023 refere que não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas. Deve ser respeitado um intervalo de 14 dias entre inoculações.

2 - *A norma 007/2023 da DGS refere que a vacina Cominarty Omicron XBB1.5, actualmente em uso, não está ainda estudada quanto à interação com outras vacinas. Recomenda também um intervalo de 2 semanas entre duas administrações consecutivas.*

3 - *O ACES Lisboa Norte, no seu Centro de Vacinação internacional, sempre que possível, agenda a vacinação com o intervalo estipulado pelas normas da DGS.*

4 - *Considerando as normas da DGS, e no caso de não ser possível salvaguardar este intervalo, é realizada uma avaliação de risco caso a caso.*

5 - *Também nestas circunstâncias é informado o utente das normas da DGS.*

6 - *Serão revistos estes procedimentos junto da Equipa de Enfermagem." - cfr.* Expediente Entrada n.º 120613/2023.

II.2.4. Do pedido de elementos ao Centro de Vacinação Internacional de Leiria (ACES Pinhal Litoral)

19. Por fim, na mesma data (*i.e.* 13 de novembro de 2023) foi remetido ao ACES Pinhal Litoral um pedido de elementos, nos seguintes termos:

"[…]

1. *Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na denúncia supra referida, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;*

2. *Informem quais os procedimentos/normas/orientações em vigor no Serviço de Sanidade Internacional de Leiria, no que respeita à vacinação de utentes contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, quando estes são possuidores da competente prescrição médica para o efeito;*

3. *Informem por que motivo está a ser recusada a vacinação contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide de utentes que, possuindo prescrição médica para o efeito, não realizaram a consulta do viajante no Serviço de Sanidade Internacional de Leiria;*

4. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* […]" - *cfr.* Ofício de saída n.º 414189/2023.

20. Nessa senda, através de ofício rececionado pela ERS em 14 de dezembro de 2023, o ACES Pinhal Litoral veio informar os autos do seguinte:

"[…] *Em resposta ao solicitado e às questões formuladas por V. Exas. cumpre-me informar que:*

1. Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na denúncia suprarreferida, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais Recusa de Vacinação em CVI Leiria *- denúncia referida no email datado de 01 de agosto de 2023 "situação semelhante a ocorrer no Centro de Vacinação Internacional de Leiria, onde um cliente foi recentemente recusado para vacinação apesar de portador de prescrição médica".*

A Consulta do Viajante e o Centro de Vacinação Internacional de Leiria*, estão integrados na Unidade de Saúde Pública do ACES PL no edifício do Centro de Saúde Dr. Arnaldo Sampaio tem uma equipa responsável constituída por 2 Médicas de Saúde Pública que realizam também a consulta e que têm competência atribuída pela Ordem dos Médicos (Dra.* [AS] *e Dra.* [AA]*) e ainda a Enfermeira de SP* [CR].

A informação que consta no email do utente não corresponde à realidade das orientações existentes e do funcionamento do Centro de Vacinação Internacional de Leiria, este de âmbito nacional.

O nº de telefone que consta no email do utente não é o da USP, mas sim um nº geral do Centro de Saúde. A USP tem um número de telefone geral atualizado - 244 849 010 (secretaria). A secretaria da USP na sua sede em Leiria, onde funciona o CVI, dispõe de 2 Assistentes Técnicas e ainda uma CEI e o horário de atendimento para todas as áreas de atividade da USP é das 8h30m às 17h00 incluindo a hora de almoço.

A referência que "... e foi informado que no momento só respondia por marcações do distrito/concelho por via de decreto interno do Centro" será ***"falsa"****,* ***e só responsabiliza o profissional que o possa ter transmitido, caso tenha ocorrido****:*

ouvidos os profissionais afetos a esta consulta e ao Centro de Vacinação Internacional todos negaram terem transmitido esta informação (Assistentes Técnicas, Enfermeiras e Médicas da Consulta)

O CVI de Leiria *funciona todos os dias úteis e administra vacinas a utentes de todo o país, desde que portadores de prescrição médica. Não existe nenhuma orientação interna de restrição de vacinar apenas utentes em função da área geográfica. As atas e outros documentos que se anexam demonstram bem a orientação existente. Anexam-se também cópias de oito registos do SClínico, entre maio e outubro que demonstram outras áreas geográficas fora do ACES Pinhal Litoral.*

Apenas ***a consulta do viajante, tem área geográfica de atendimento - os períodos das consultas do viajante*** *são às 3ª, 4ª e 5ª feira de manhã - às 3ª e 5ª feiras realizadas pela Dra.* [AS] *que integra uma modalidade inicial em grupo, e agendamento de todos os utentes às 8h30m e à 4ª feira realizadas pela Dra.* [AA] *e com atendimento pré-programado e agendamento de 30m/30min.*

No entanto, ***a ter ocorrido essa informação ao utente, em relação ao CVI****, que mais uma vez reforço não foi admitida por nenhuma das profissionais como sua prática, seria importante o utente poder identificar o dia e o horário se possível desse atendimento, para um cabal esclarecimento e correção dessa inconformidade no funcionamento do serviço, que nos preocupa, mas que só poderá responsabilizar o profissional dado que contraria as orientações internas e que todos conhecem.*

De forma a complementar a informação sobre as vacinas e considerando que tivemos conhecimento em tempo real, que terá havido momentos em que houve rotura de stock da vacina da Febre Amarela nalguns CVI, informação transmitida por utentes de diversos pontos do País que recorreram a este CVI para serem vacinados e o foram, acrescentamos alguma informação sobre rotura de Vacinas neste CVI.

Vacina da Febre Amarela e da Febre Tifoide no ***Centro de Vacinação Internacional de Leiria*** *e stocks:*

- *De acordo com a informação da enfermeira* [FS]*, enfermeira em funções de chefia na USP, no período entre 23.02.2023 e 20.03.2023, não foi administrada a*

Vacina da Febre Amarela por rotura de stock, tendo sido efetuada uma requisição extraordinária a 17.03.2023.

- *Por quebra da rede de frio na USP identificada a 28.03.2023, as vacinas foram colocadas em quarentena e efetuada requisição extraordinária a 30.03.2023. Pelas razões referidas, a inexistência da referida vacina fez com que durante este período não fosse administrada.*

2. Informem quais os procedimentos/normas/orientações em vigor no Serviço de Sanidade Internacional de Leiria, no que respeita à vacinação de utentes contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, quando estes são possuidores da competente prescrição médica para o efeito

*O **Centro de Vacinação Internacional de Leiria** tem definido como horário de atendimento todos os dias úteis das 9h/12h e das 14h/16h, sem qualquer agendamento prévio; no entanto informamos sempre que o utente faz um contacto prévio com o CVI para informação e/ou agendamento, seja efetuado um agendamento prévio, e nestes casos de marcação, o último agendamento programado pode ser concretizado às 12h30 e no período da tarde às 16h30m.*

*O **acesso ao CVI** é geral, a qualquer utente independentemente da sua área de residência, desde que tenha prescrição médica. As Assistentes Técnicas têm a orientação que o agendamento nestas situações é para a enfermeira escalada para a vacinação no CVI, que procede em conformidade.*

Sempre que a enfermeira da vacinação já perante o utente, identifica alguma inconformidade, por exemplo tem uma prescrição externa da Vacina da Febre Amarela, mas o utente já foi vacinado, de acordo com o registo existente da vacina no SClínico, procura esclarecer com o utente e solicita o apoio de médica da Consulta do Viajante deste serviço (situação que já ocorreu neste CVI).

Foi criado um formulário para inscrição na Consulta do Viajante e para o Centro de Vacinação Internacional - (link de acesso/inscrição - https://forms.office.eom/e/W5HbDLbxJg)

3. Informem por que motivo está a ser recusada a vacinação contra a Febre amarela e contra a Febre Tifoide de utentes que, possuindo prescrição médica para o efeito,

não realizaram a consulta do viajante no Serviço de Sanidade Internacional de Leiria

Em relação a esta questão, não só desconhecemos qualquer recusa de vacina da Febre Amarela e/ou da Febre Tifoide neste CVI, como temos evidências que vacinamos utentes de todo o País quando a este serviço recorrem, razão porque temos horário alargado, todos os dias da semana (e a consulta do viajante só decorre em três períodos semanais). As orientações internas são contrárias à informação transmitida ao utente, se o foi, no que diz respeito ao CVI.

As orientações que estão definidas internamente é de que todos os utentes com prescrição médica que se dirijam ao CVI são agendados e vacinados.

Estamos disponíveis para em consulta direta dos nossos registos internos no SClínico, poder validar esta informação, recorrendo a uma pesquisa de utente a utente vacinado e confirmar registos no SClínico de utentes com moradas de todo o País, que foram vacinados ao longo do tempo e continuam a ser (anexamos alguns registos com essas evidências).

Apenas não vacinámos nos períodos em que não tínhamos a vacina no stock.

***Há contudo que distinguir** a Consulta do Viajante e o Centro de Vacinação Internacional, e os procedimentos inerentes a cada um.*

***Em relação à Consulta do Viajante** temos outras orientações específicas e para essa está definida a área geográfica dos utentes para o atendimento dos mesmos. Sendo uma atividade de carácter facultativo e opcional das USP, com recursos afetos em função da população abrangente e que neste caso se traduz em consultas, foi definido em reunião de serviço a área de abrangência dos utentes, validada pela informação do DSP da ARS Centro. Assim neste âmbito o atendimento é efetuado aos utentes que: residam nos concelhos da área da USP PL ou trabalhem ou estudem num destes concelhos (ainda que com residência noutros fora da nossa área geográfica de abrangência) e nestes casos com informação que confirme a situação da empresa ou da escola.*

Procurando melhorar o nosso funcionamento e a qualidade das respostas, anexamos questões colocadas pela USP ao Departamento de Saúde Pública de

forma a uniformizar procedimentos (emails em anexo datados de 26.06.2023, 14.09.2022 e 20.10.2022).

Informações recebidas do DSP da ARS Centro (emails em anexo datados de 26.10.2022 e 30.10.2023) - como resposta a dúvidas colocadas.

Conforme atas de reuniões no serviço demonstram que tem havido preocupação interna na clarificação dos procedimentos no que diz respeito ao funcionamento do CVI e da Consulta do Viajante (ata de reunião de 08.11.2022, ata de 28.06.2023, ata de 14.07.2023).

Reunião com profissionais do DSP a 11.07.2023 e da USP do ACES PL (resumo dos tópicos discutidos e informação efetuada por [OM]*).*

4. Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto

Internamente este serviço e desde 2022, tem vindo a realizar reuniões com um grupo de trabalho nesta área específica, com o objetivo de elaborar um procedimento, razão pela qual têm vindo a ser solicitadas esclarecimentos superiores e de forma a que os procedimentos sejam uniformes, e de acordo com as Boas Práticas.

Todo o funcionamento se orienta pelas orientações técnicas em vigor e também do Colégio da Ordem dos Médicos /Competências e das Orientações existentes. […]".

21. Em anexo ao sobredito ofício, o ACES Pinhal Litoral juntou os seguintes elementos documentais:

    i. Oito cópias de registos clínicos de utentes vacinados no âmbito do Centro de Vacinação Internacional de Leiria (fora da área geográfica do ACES PL);

    ii. Pedido esclarecimento sobre a "*Consulta de Viajante USP ACES PL - área de abrangência*" remetido pela Delegada de Saúde Coordenadora do ACES Pinhal Litoral à Direção do Departamento de Saúde Pública da

Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., em 20 de outubro de 2022 e respetiva resposta datada de 26 de outubro de 2022;

iii. E-mail enviado pela Delegada de Saúde Coordenadora do ACES Pinhal Litoral à Direção do Departamento de Saúde Pública da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., em 26 junho de 2023, sobre a "*Descentralização da Consulta do Viajante em dois polos da USP- Pombal e Marina Grande*";

iv. E-mail enviado pela Delegada de Saúde Coordenadora do ACES Pinhal Litoral à Direção do Departamento de Saúde Pública da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., em 14 de setembro de 2022, com pedido de esclarecimento sobre a "*Consulta de Viajante USP ACES PL - área de abrangência*";

v. E-mail do Coordenador da Unidade de Investigação e Planeamento do Departamento de Saúde Pública da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P. de 30 de outubro de 2023, em resposta ao pedido de esclarecimento sobre a "*Consulta de Viajante USP ACES PL - área de abrangência*";

vi. Ata da reunião de Saúde Pública/Consulta do Viajante de 28 de junho de 2023;

vii. Ata reunião de serviço da USP (Médicos e Enfermeiros) de 8 de novembro de 2022;

viii. E-mails e memorando sobre a reunião via *Teams* da Consulta Viajante, de 11 de julho de 2023;

ix. Ata da reunião de Saúde Pública - Grupo de trabalho/ Consulta do Viajante, de 14 de julho de 2023.

III.DO DIREITO

Ponto Prévio

Da publicação e entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro de 2023

22. No dia 7 de novembro de 2023, foi publicado em Diário da República o Decreto-Lei n.º 102/2023, que procede à criação de unidades locais de saúde (ULS), com natureza de entidades públicas empresariais, diploma legal que produziu efeitos em 1 de janeiro de 2024 (*cfr.* artigo 20.º).

23. Com efeito, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro, procede, pois, à reestruturação de um conjunto de entidades públicas empresariais, integradas no SNS (e identificadas nas múltiplas alíneas do n.º 1 do artigo 1.º), as quais passam a adotar o modelo de organização e funcionamento em ULS.

24. Foi o que sucedeu com o ACES Lisboa Norte que passou a integrar a Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. (ULSSM) – *cfr*. alínea w) do n.º 1 do artigo 1.º - e com o ACES Pinhal Litoral que passou a integrar a Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, E.P.E. (ULSRL) - *cfr*. alínea o) do n.º 1 do artigo 1.º.

25. Assim, a ULSSM e a ULSRL constituem unidades de saúde do SNS, integradas no setor empresarial do Estado, sendo-lhes aplicável o disposto no Estatuto do SNS, no respetivo regulamento interno e na demais legislação aplicável ao setor público empresarial (artigo 2.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro).

26. Finalmente, o artigo 8.º do referido diploma legal estabelece que as ULS identificadas no seu artigo 1.º, entre elas a ULSSM e a ULSRL, sucedem na universalidade de bens, direitos e obrigações, bem como nas respetivas posições contratuais tanto *(i)* das entidades incorporadas/extintas, como *(ii)* das ARS, relativamente aos estabelecimentos transferidos, independentemente de quaisquer formalidades legais.

III.1. <u>Das atribuições e competências da ERS</u>

27. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto, a ERS "*tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde*", sinalizando a alínea b) do n.º 2 do mesmo preceito que as suas atribuições "*compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita* [à] *garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes*".

28. O artigo 4.º dos mencionados Estatutos sublinha que a ERS "*exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social*" (n.º1), estando, assim, sujeitos "*à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas*" (n.º 2).

29. Resulta, pois, inequívoco que a ULSAM, a ULSLA, a ULSSM e a ULSRL são entidades prestadoras de cuidados de saúde, encontrando-se, assim, sob a alçada regulatória e de supervisão da ERS.

30. Por outro lado, o artigo 10.º dos aludidos Estatutos define como objetivos da ERS, para além do mais, o de "*assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei*" (alínea b)), o de "*garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes*" (alínea c)) e, bem assim, o de "*zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade*" (alínea d)).

31. Com efeito, a densificação dos objetivos enunciados nas três alíneas supramencionadas é concretizada nos artigos seguintes dos Estatutos da ERS.

32. Assim, a alínea b) do artigo 12.º dos referidos estatutos estabelece que "[p]*ara efeitos do disposto na alínea b) do artigo 10.º incumbe à ERS:* […] [p]*revenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*".

33. O artigo seguinte, o 13.º, ressalva que, na prossecução do objetivo enunciado na alínea c) do artigo 10.º dos seus Estatutos, incumbe à ERS, entre outras atribuições, "[a]*preciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, nos termos do artigo 30.º, garantindo o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção-Geral do Consumidor à informação quanto à natureza, tipologia e volume das causas mais prevalentes de reclamações, bem como proceder ao envio de relatórios periódicos às mesmas entidades*" (alínea a)) e "[v]*erificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes*" (alínea b)).

34. O objetivo traçado na alínea d) do artigo 10.º dos mencionados Estatutos é densificado no artigo 14.º daquele diploma legal, atribuindo à ERS a incumbência de "[g]*arantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade* (…)" (alínea c)) e de "[p]*ropor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários atividade objeto de regulação pela ERS*" (alínea d)).

35. Na senda do disposto na alínea d) do artigo 14.º, e em concretização dos seus poderes de supervisão, o artigo 19.º dos referidos Estatutos identifica como incumbências da ERS, entre outras, a de "[z]*elar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições*" (alínea a)) e "[e]*mitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora,*

incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes" (alínea b)).

36. Finalmente, aos poderes de supervisão *supra* enunciados, acrescem ainda os poderes sancionatórios consagrados no artigo 22.º dos Estatutos da ERS.

37. Assim, dispõe o n.º 1 do mencionado preceito que "[n]*o exercício dos seus poderes sancionatórios relativos a infrações cuja apreciação seja da sua competência, incumbe à ERS desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções*", sendo certo que, como sinalizada o n.º 2 deste normativo, "[a]*s decisões sancionatórias não dispensam o infrator do cumprimento do dever jurídico ou ordem ou instrução desrespeitada, nem prejudicam o exercício quanto aos mesmos factos dos poderes de supervisão previstos no artigo 19.º*".

38. Neste sentido, é estabelecido na 2.ª parte da subalínea ii), da alínea b) do n.º 2 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, que "[c]*onstitui contraordenação, punível com coima de (euro) 1000 a (euro) 3740,98 ou de (euro) 1500 a (euro) 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva:* (…) *práticas de rejeição ou discriminação infundadas, em estabelecimentos públicos, publicamente financiados, ou contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas e subsistemas públicos de saúde ou equiparados, nos termos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 12.º*".

III.2. <u>Da prestação de cuidados de saúde aos utentes dos serviços de saúde</u>

39. Inserido no Capítulo II ("*Direitos e deveres sociais*"), do Título III ("*Direitos e deveres económicos, sociais e culturais*"), da Parte I ("*Direitos e deveres fundamentais*") da Constituição da República Portuguesa (CRP), o "*direito à protecção da saúde*", consagrado no artigo 64.º da CRP, assume-se como um dos pressupostos fundamentais da densificação do princípio da dignidade da pessoa humana (*cfr.* artigo 1.º da CRP) e da "*realização da democracia* (…) *social*" (*cfr.* artigo 2.º da CRP).

40. Conforme se pode ler no n.º 3 do mencionado preceito constitucional, "[p]*ara assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado* (…) [g]*arantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação*" (alínea a)) e "[d]*isciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade*" (alínea d)).

41. Aliás, no mesmo sentido aponta também o legislador ordinário, desde logo na Base 1 da Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, onde se esclarece que "[o] *direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer*" (n.º 1), pelo que "[…] *compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos*" (n.º 2).

42. Por ser assim, "[o] *Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais*" (n.º 4 da Base 1).

43. A Base 20, por sua vez, define o SNS como "*o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde*" (n.º 1).

44. Assim, constituem traves mestras da atuação do SNS as seguintes notas caraterizadoras: " [u]*niversal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade"* (alínea a)); "[g]*eral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes"* (alínea b)); "[t]*endencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos"* (alínea c)); "[i]*ntegração de cuidados, salvaguardando que*

o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede" (alínea d)); "[e]*quidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis"* (alínea e)); "[q]*ualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa"* (alínea f)); "[p]*roximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde"* (alínea g)); "[s]*ustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis"* (alínea h));" [t]*ransparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS*" (alínea i)) – *cfr.* n.º 2 da Base 20 da LBS.

45. Acrescenta o n.º 1 da Base 21 que "[s]*ão beneficiários do SNS todos os cidadãos portugueses*".[4]

46. Não obstante a responsabilidade primacial atribuída ao Estado na garantia do direito constitucional à proteção da saúde, a verdade é que a efetivação do mesmo se estende a diversos tipos de prestadores de cuidados de saúde, devendo aquele direito ser assegurado pelos prestadores de cuidados de saúde:

    (i) Do SNS, próprios ou convencionados, no caso de todos os cidadãos portugueses e, ainda, de cidadãos estrangeiros, nos termos do regime jurídico aplicável;

    (ii) Próprios, convencionados ou em regime livre de um determinado sistema ou subsistema público de saúde, caso o utente seja beneficiário de tal sistema ou subsistema, e nos termos definidos pelo mesmo;

    (iii) Próprios, convencionados ou em regime livre, ao abrigo de um dado seguro de saúde, caso o utente haja contratado uma tal cobertura do risco de doença, e nos termos acordados com a entidade seguradora;

[4] No mesmo sentido aponta o artigo 4.º, n.º 1 do novo estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto.

(iv) Do setor privado, com ou sem fins lucrativos, mediante contraprestação acordada entre o utente e o concreto prestador, livremente escolhido.

47. Trata-se, pois, de uma solução legislativa de compromisso que, com o objetivo de garantir e efetivar o direito constitucional à proteção na saúde, visa colmatar as eventuais lacunas e limitações (humanas, técnicas e financeiras) existentes nos estabelecimentos públicos de saúde num determinado contexto histórico-temporal.

III.3. <u>Dos direitos do utente dos serviços de saúde - acesso e adequação dos cuidados de saúde</u>

48. Estabelece a alínea b) da Base 2 da LBS que "*todas as pessoas têm direito* [a] *aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*".

49. Com efeito, o disposto na alínea supratranscrita é paradigmático da relação estreita existente entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana, exigindo-se que aquela proteção seja concretizada de forma digna, o que significa que os respetivos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, os seus profissionais e, bem assim, os equipamentos por aqueles utilizados deverão revelar-se idóneos para proporcionar ao utente, porque colocado numa situação de particular fragilidade e vulnerabilidade, o conforto e o bem-estar exigíveis.

50. Por outro lado, o legislador sinaliza expressamente que uma outra dimensão da dignificação dos cuidados de saúde prestados ao utente decorre, igualmente, da prontidão com que os mesmos lhe são prestados, traduzindo uma preocupação evidente em garantir que, em cada uma das concretas fases do tratamento, aqueles cuidados são prestados num hiato temporal razoável.

51. Finalmente, a referência à adequação dos cuidados de saúde e à necessidade de os mesmos obedecerem quer à evidência científica, quer às boas práticas de

qualidade e segurança espelha a preocupação do legislador em assegurar ao utente a correção técnico-científica dos cuidados e tratamentos que lhe são prestados.

52. Note-se que o direito à adequação da prestação dos cuidados de saúde do utente, além dos comandos normativos genéricos consagrados na LBS, encontra, igualmente, guarida na Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que estabelece os "*Direitos e Deveres do Utentes dos Serviços de Saúde*".

53. De facto, o artigo 4.º do mencionado diploma legal estatui expressamente que o utente tem direito a "*a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*" (n.º 1) e "*à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*" (n.º 2).

54. Todavia, o n.º 3 do referido preceito legal acrescenta dois importantíssimos critérios de avaliação da adequação dos cuidados de saúde, sublinhando que estes deverão ser *"prestados humanamente e com respeito pelo utente*", o que evidencia, uma vez mais, a interligação fortíssima entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana.

55. Em suma, o acesso aos cuidados de saúde, deve ser avaliado, pelo menos, numa quádrupla perspetiva, a saber: económica, geográfica, temporal e qualitativa.

56. Ora, a vertente económica implica que o acesso aos cuidados de saúde não fique dependente das condições económico-financeiras dos utentes, estando, ao nível do SNS, correlacionada com o princípio da tendencial gratuitidade dos serviços de saúde prestados.

57. De uma outra perspetiva, o acesso aos cuidados de saúde deve ser garantido aos utentes onde quer que vivam, isto é, o acesso dos utentes de determinada região deve ser assegurado em igualdade de circunstâncias, quando comparado com o acesso dos utentes de qualquer outra região do País (vertente geográfica).

58. Já a vertente temporal do direito de acesso surge associada à necessidade de obtenção de cuidados de saúde em tempo útil, por referência à situação clínica dos utentes.

59. Finalmente, numa perspetiva qualitativa, o acesso aos cuidados de saúde deve ser entendido como o acesso aos cuidados que efetivamente são necessários e adequados à satisfação das concretas necessidades dos utentes.

III.4. Do Programa Nacional de Vacinação e das estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais

III.4.1. Princípios Gerais

60. O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é um programa universal, gratuito e acessível a todas as pessoas presentes em Portugal, tendo como objetivo proteger os indivíduos e a população em geral contra as doenças com maior potencial para constituírem ameaças à saúde pública e individual e para as quais há proteção eficaz por vacinação.

61. O modelo da governação do PNV, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais, era, à data dos factos, regulamentado pela Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto[5].

62. Nos termos do referido diploma legal, o PNV deve garantir os seguintes princípios:

    a) Gratuitidade, para o utilizador;

    b) Acessibilidade;

    c) Equidade;

[5] A Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, foi revogada pela alínea a) do artigo 25.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, que define o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação a partir 23 de março de 2024.

d) Abrangência, destinando-se a todas as pessoas que em Portugal tenham indicação para vacinação;

e) **Aproveitamento de todas as oportunidades de vacinação** – *cfr.* artigo 2.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto[6].

63. Mais, e concretizando os referidos princípios, à DGS, enquanto coordenador nacional do PNV, compete "*promover a aplicação uniforme do PNV e a equidade no acesso à vacinação, de forma a não se perderem oportunidades de vacinação*" (*cfr.* alínea g) do artigo 4.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto[7]).

64. E, por sua vez, às ARS, enquanto coordenadores regionais do PNV, competia, à data dos factos, "[g]*arantir a uniformidade na aplicação do PNV em todas as unidades de saúde, incluindo a equidade no acesso, independentemente do local de residência, aproveitando todas as oportunidades de vacinação*" (*cfr.* alínea l) do artigo 5.º da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto[8]).

III.4.2. Da vacina contra a Febre Amarela

65. A Organização Mundial de Saúde (OMS), organismo especializado das Nações Unidas que detém a principal responsabilidade dos assuntos de saúde internacionais e de saúde pública, aprovou na 58.º Assembleia Mundial da Saúde, em Maio de 2005, a revisão do Regulamento Sanitário Internacional, que identifica um conjunto de procedimentos necessários à avaliação da saúde pública num contexto transfronteiriço e reflete a preocupação da comunidade

[6] Norma similar consta do artigo 2.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março.

[7] A Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, continua a prever que à DGS, enquanto entidade coordenadora, a nível nacional, dos programas e das campanhas nacionais de vacinação, compete "[p]*romover, em articulação com a DE SNS, I. P., a aplicação uniforme dos programas nacionais de vacinação e a equidade no acesso à vacinação, de forma a não se perderem oportunidades de vacinação*" (*cfr.* alínea i) do artigo 5.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março).

[8] Atualmente, tal competência pertence, nos termos do artigo 7.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, às ULS, E.P.E., que devem, então, "[g]*arantir a equidade no acesso, independentemente do local de residência, aproveitando todas as oportunidades para a vacinação*" (*cfr.* alínea g)). Já à Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde (DE-SNS, I. P.) compete "[g]*arantir a uniformidade e a coerência dos processos entre as unidades de saúde que integram o SNS*" (*cfr.* alínea c) do artigo 8.º da Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março).

internacional face às devastadoras consequências sanitárias, sociais, económicas e ambientais da propagação de epidemias.

66. O Regulamento Sanitário Internacional que entrou em vigor a 15 de Junho de 2007, foi publicado em Diário da República, pelo Aviso n.º 12/2008, de 23 de Janeiro[9] e prevê, expressamente, que a Febre Amarela é a única doença para a qual os países podem exigir prova de vacinação aos viajantes como condição de entrada.

67. Com efeito, estatui o anexo 7 do aludido Regulamento que, "[p]*ara além das eventuais recomendações relativas à vacinação ou à administração de uma profilaxia, a entrada de viajantes num Estado Parte pode ficar sujeita à apresentação da prova da vacinação ou da administração de uma profilaxia contra as seguintes doenças expressamente designadas pelo presente Regulamento:*

Vacina contra a Febre amarela" (sublinhado nosso).

68. Desde 11 de julho de 2016, com a entrada em vigor das alterações efetuadas ao Regulamento Sanitário Internacional[10], é universalmente considerado que uma dose de vacina contra a Febre Amarela confere proteção para toda a vida, sendo o Certificado de Vacinação Internacional considerado válido, independentemente da data de administração da vacina.

69. Assim, e considerando a existência de casos/surtos de Febre Amarela em países com elevado fluxo de viajantes de e para Portugal, em 28 de novembro de 2017, a DGS emitiu a Orientação n.º 22/2017[11] para os profissionais do Sistema de Saúde, no sentido do reforço da prevenção, deteção precoce, diagnóstico e tratamento da doença.

---

[9] Informação constante do sítio eletrónico da DGS, disponível em https://www.dgs.pt/saude-a-a-z.aspx?v=%3d%3dBAAAAB%2bLCAAAAAAABABLszU0AwArk10aBAAAAA%3d%3d#saude-de-a-a-z/regulamento-sanitario-internacional1.

[10] "*Amendment to International Health Regulations (2005), Annex 7 (yellow fever)*" disponível em https://www.who.int/docs/default-source/documents/emergencies/travel-advice/extension-to-life-on-yellow-fever-vaccination-en.pdf.

[11] Disponível em https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0222017-de-28112017-pdf.aspx.

70. No que concerne a medidas de prevenção contra o vírus da Febre Amarela, a mencionada Orientação prevê que:

"[…]

*A **vacinação é a medida mais eficaz para prevenir a doença**. As medidas de proteção contra a picada de mosquitos são complementares.*

a) Vacinação[7,8]

i. A vacina é segura e uma dose única confere proteção contra a doença durante toda a vida, não sendo necessárias doses de reforço. A vacina é das mais antigas em uso (mais de 80 anos) estando por isso muito bem estudada e apresenta uma elevada eficácia.

ii. Devem ser vacinadas contra a Febre Amarela as pessoas:

(i) Com mais de 9 meses de idade que estejam em risco de exposição para a Febre Amarela, nomeadamente, pessoas que viajem ou vivam em zonas endémicas da doença ou em regiões com risco de transmissão de Febre Amarela.

(ii) Que viajem para países onde seja exigido "Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia" no qual conste vacinação contra a Febre Amarela.[9]

*iii. **Em Portugal, a vacina contra a Febre Amarela é administrada mediante prescrição médica, em Centros de Vacinação Internacional**.*

iv. A vacina confere imunidade 10 dias a partir da data da sua administração. Após a administração da vacina contra a Febre Amarela é emitido um "Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia", cuja validade se inicia 10 dias após a data de administração.

v. Desde 11 de julho de 2016, com a entrada em vigor das alterações efetuadas ao Regulamento Sanitário Internacional, ficou estabelecido que são válidos todos os "Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia", independentemente da data em que foram emitidos ou qualquer eventual referência a prazo de validade.

vi. *Se existirem contra indicações à vacinação e o viajante não puder ser vacinado por razões médicas a situação terá de ser certificada através da emissão de um "Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia", onde conste, redigido na língua do País emissor, em inglês e em francês[10], que o viajante não pode ser vacinado.*

vii. *Os viajantes que pretendam entrar num País que exige a vacinação contra a Febre Amarela e que não possuam "Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia" que prove a vacinação ou a contra indicação da mesma poderão ser colocados em quarentena até 6 dias, ver recusada a sua entrada no País ou serem vacinados no local de entrada[11].*

[…]

d) Recomendações para viajantes

Os profissionais de saúde devem recomendar aos viajantes com destino a regiões com risco de Febre Amarela o seguinte:

i. *Marcação de Consulta do Viajante[18], ou recorrer ao médico assistente para obter aconselhamento, pelo menos 4 semanas antes da partida;*

ii. ***Vacinação contra a Febre Amarela, se aplicável** (vide 4.a);*

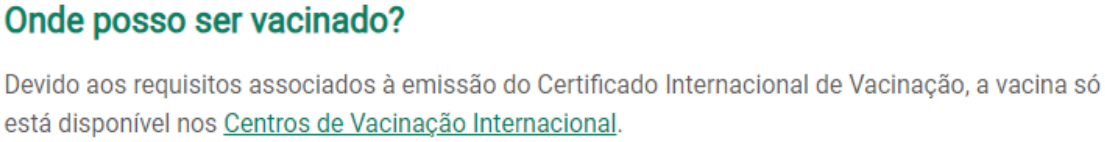
iii. *Adoção de medidas de proteção contra a picada de mosquitos (vide 4.c);*

iv. *Os viajantes que até 12 dias após o regresso de áreas de transmissão de Febre Amarela, apresentem sintomas sugestivos da doença (febre, calafrios, cefaleias intensas, mialgias, astenia, náuseas e vómitos), devem contactar o SNS 24 (808 24 24 24 - http://sns24.gov.pt/) ou consultar o médico, referindo a viagem recente.* […]" (negrito nosso).

71. Ainda sobre a Febre Amarela, encontra-se disponível no portal do SNS[12] um conjunto de perguntas frequentes sobre a referida doença infeciosa, de onde

[12] Disponível em https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/febre-amarela/.

resulta que a vacinação **só** está **disponível nos Centros de Vacinação Internacional**[13]:



Onde posso ser vacinado?

Devido aos requisitos associados à emissão do Certificado Internacional de Vacinação, a vacina só está disponível nos Centros de Vacinação Internacional.

72. O Decreto-Lei n.º 8/2011, de 11 de janeiro atualizou os valores devidos pelo pagamento de atos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde, incluindo a emissão de atestados médicos, a realização de vistorias, e as atividades desenvolvidas no âmbito da sanidade marítima e da vacinação internacional, dispersos por vários diplomas legais.

73. No entanto, decorridos seis meses após a entrada em vigor do aludido diploma, foi possível verificar uma diminuição da procura de vacinas essenciais à proteção dos cidadãos que tinham de se deslocar a determinados países, designadamente tropicais.

74. Dessa forma, considerando-se "*imprescindível assegurar a protecção de todos os viajantes e eliminar barreiras ao acesso a vacinas de eficácia comprovada, tendo, para mais, algumas delas, carácter de obrigatoriedade à luz do Regulamento Sanitário Internacional*"[14] (i.e., vacina contra a Febre Amarela) foi determinada a revisão do valor das taxas devidas, o que veio a ocorrer por via da Portaria n.º 260-A/2011, de 5 de agosto.

75. Assim, no que especificamente concerne à vacina contra a Febre Amarela, a taxa sanitária devida foi reduzida de 100,00 EUR para 20,00 EUR[15].

III.4.3. Da Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro[16]

[13] https://www.sns.gov.pt/cuidados-de-saude-no-estrangeiro/.

[14] *Cfr.* Preâmbulo da Portaria n.º 260-A/2011, de 5 de agosto.

[15] Já a taxa sanitária devida pela vacina contra a Febre Tifoide foi reduzida de 50,00 EUR para 20,00 EUR.

[16] Disponível em https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0182020-de-27092020-pdf.aspx.

76. No âmbito das suas competências, a DGS emitiu, em 27 de setembro de 2020, a Norma n.º 18/2020, que visou estabelecer os aspetos essenciais necessários à aplicação do PNV, com as atualizações resultantes do Despacho n.º 12434/2019, de 30 de dezembro[17], bem como outras atualizações baseadas nos contributos recebidos dos profissionais que o aplicam e de especialistas da Comissão Técnica de Vacinação.

77. De acordo com a monografia anexa à Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro, constituem regras gerais do aludido Programa:

"[…]

2.1.3 Regras gerais

- *Em situações pontuais, esta Norma prevalece sobre os Resumos das Características dos Medicamentos (RCMs) em vigor.*
- ***Todas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar ou atualizar o esquema vacinal**, mesmo que a idade recomendada tenha sido ultrapassada, se aplicável, respeitando idades e intervalos mínimos, as idades máximas para vacinação e as coortes abrangidas.*
- *A Universalidade do PNV implica que toda a pessoa que se apresente numa qualquer unidade funcional do Serviço Nacional de Saúde seja vacinada ou, no mínimo, seja encaminhada para a unidade funcional mais próxima que disponha da(s) vacina(s) necessária(s), mesmo que essa pessoa esteja inscrita noutra unidade ou não esteja ainda registada no Registo Nacional de Utentes ou no SNS.*
- *As pessoas que não tenham registo vacinal de determinada vacina, são consideradas não vacinadas.*

[17] De acordo com o Despacho n.º 12434/2019, publicado no Diário da República, 2ª série – N.º 250 de 30 de dezembro de 2019, o Programa Nacional de Vacinação passou a incluir, no esquema vacinal recomendado: (a) O alargamento a todas as crianças, aos 2, 4 e 12 meses de idade, da vacinação contra doença invasiva por Neisseria meningitidis do grupo B (vacina MenB); e (b) o alargamento ao sexo masculino, aos 10 anos de idade, da vacinação contra infeções por vírus do Papiloma humano (vacina HPV), incluindo os genótipos causadores de condilomas ano-genitais.

- ***Alterações individuais aos esquemas cronológicos definidos no PNV são excecionais e devidamente prescritas e fundamentadas pelo médico assistente**, por motivos clínicos ou **por necessidade imperiosa de vacinar com esquema diferente, por exemplo, em contexto de preparação de viagem (2.3.5 Viajantes).** Estas **prescrições são validadas no serviço de vacinação de acordo com o estabelecido nesta Norma, pelo que deve constar o contacto direto do médico prescritor.** As prescrições ficam arquivadas na unidade de saúde responsável pela administração da(s) vacina(s).*
- *O profissional que vacina tem a obrigação de esclarecer previamente, de forma clara, sobre as vacinas que vão ser administradas, explicando os benefícios da vacinação e potenciais reações adversas, bem como o risco da não vacinação, quando aplicável.*
- *O consentimento próprio para a vacinação aplica-se a pessoas de mais de 16 anos de idade (artigo 38º do código penal). Entende-se que as pessoas com 16 ou mais anos que se apresentam para vacinação e são devidamente informadas, dão o seu consentimento.*
- *Em pessoas <16 anos de idade, as vacinas podem ser administradas, desde que esteja presente:*
    - *Pessoa que tenha a guarda do menor ou*
    - *Pessoa a quem o menor tenha sido confiado.*
- *As pessoas que recusem a vacinação, com todas ou alguma vacina, deverão expressá-lo claramente, de preferência, por escrito, ficando a informação registada e arquivada na Unidade de Saúde*
- *As orientações que constam neste documento não são exaustivas, podendo os profissionais, em caso de dúvida, recorrer aos Coordenadores da Vacinação a nível local ou regional que, por sua vez, podem contactar a Coordenação Nacional do PNV, na Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, Direção-Geral da Saúde.* […]" – negrito nosso.

78. No que especialmente concerne à **vacinação para viajantes**, a monografia anexa à Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro, prevê o seguinte:

"[…]

2.3.5 Viajantes

A vacinação de viajantes deve ser personalizada de acordo com a idade, a história clínica e vacinal da pessoa, os países de destino, o tipo de viagem, a duração da viagem/estadia, permanência/visita em áreas urbanas ou rurais, os requisitos legais de cada país em termos de vacinação e o período de tempo disponível antes da partida.

As pessoas que vão viajar e necessitem apenas de atualizar o esquema vacinal no âmbito do PNV (2.2.2 Esquema geral recomendado e 2.2.3 Esquemas vacinais de recurso), podem dirigir-se aos serviços de vacinação, como habitualmente, podendo ser aplicados os esquemas recomendados ou outros, desde que respeitem o descrito em 2.2.5.2 "Idades mínimas e intervalos entre doses".

Idealmente, o viajante deve programar uma consulta médica (preferencialmente no âmbito da medicina das viagens) 2 ou 3 meses antes do início da viagem, de modo a que haja tempo suficiente para poder completar os esquemas de vacinação eventualmente exigidos/recomendados.

As consultas pré-viagem constituem uma oportunidade para avaliar a situação vacinal. As pessoas não vacinadas ou com o esquema do PNV incompleto para a idade devem ser vacinadas de acordo com os quadros I a X, conforme aplicável, independentemente de outras vacinas que sejam necessárias.

As vacinas contra a poliomielite (VIP), o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR) e o tétano e difteria (Td) são administradas aos viajantes no âmbito do PNV (gratuitamente), independentemente da idade.

Atendendo aos objetivos de eliminação/erradicação e à situação epidemiológica internacional, a situação vacinal relativa ao sarampo e rubéola (VASPR) e à poliomielite (VIP) deve ser sempre avaliada.

Pode ainda ser necessário administrar doses suplementares das vacinas incluídas no PNV ou alterar o esquema recomendado, de modo a conferir proteção antes da viagem, nomeadamente, aplicando esquemas vacinais com as idades mínimas para o início da vacinação e os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (Quadros IX, X). Quando, excecionalmente e mediante prescrição médica, são utilizados esquemas que não respeitam a idade mínima de início da vacina ou os intervalos mínimos entre doses ou vacinas (esquemas acelerados), deve administrar-se doses adicionais.

Além das vacinas do PNV, também podem ser administradas outras vacinas para proteção dos viajantes, que não são gratuitas.

*As **vacinas contra a febre-amarela e febre tifoide são disponibilizadas e administradas nos Centros de Vacinação Internacional mediante apresentação de prescrição médica e "…pagamento de taxa devida pelos atos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde**"*[15].

As outras vacinas habitualmente utilizadas na vacinação de viajantes, incluindo a VHB (exceto se recomendada no âmbito do PNV, quadro VIII), são de prescrição médica e aquisição em farmácia. […]" (negrito e sublinhado nosso).

III.4.4. Da criação do Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS

79. A alínea 2 da Base 1 da Lei LBS destaca que "*o direito à proteção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado e compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde*".

80. Dessa forma, e tendo presente que a DGS coordena, a nível nacional, o modelo de governação do PNV, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública, foi identificada a necessidade de criar uma estrutura facilitadora da coordenação, planeamento, monitorização e avaliação da vacinação, e que permita fundamentar a tomada de decisão no âmbito da vacinação.

81. Assim, através do Despacho n.º 18/2022, de 12 de setembro de 2022[18], foi criado o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS, que integra as seguintes áreas:

    a. Programa Nacional de Vacinação;

    b. Vacinação contra a COVID-19;

    c. Vacinação contra a Gripe;

    d. Vacinação do Viajante e outras vacinas.

82. O referido Núcleo tem como funções:

    "[...]

    a. *Propor a definição ou alterar de estratégias de vacinação, ouvidas as Comissões Técnicas de Vacinação e outros peritos;*

    b. *Planear a implementação e divulgação das estratégias de vacinação;*

    c. *Elaborar, divulgar e promover a aplicação de documentos técnico-normativos, nomeadamente normas e orientações, e outros documentos técnicos no âmbito da vacinação, para a implementação das estratégias de vacinação aprovadas, garantindo a equidade e o acesso à vacinação;*

    d. *Promover planos e ações de comunicação e de formação, para profissionais de saúde e para o cidadão;*

    e. *Coordenar, acompanhar, apoiar e monitorizar o desenvolvimento e a execução das estratégias de vacinação e definir o respetivo modelo de avaliação e monitorização;*

    f. *Articular, a nível nacional, com os diferentes parceiros, a promoção da vacinação;*

    g. *Definir os aspetos técnicos relacionados com as vacinas e a vacinação, sem prejuízo das competências específicas de outras instituições, nomeadamente do INFARMED, I. P.;*

[18] Disponível em https://www.backoffice.dgs.pt/upload/DGSv9/ficheiros/i029880.pdf.

h. *Propor e apoiar tecnicamente a aquisição de vacinas a nível nacional, para os serviços do SNS e outros, desde que devidamente protocolados;*

i. *Avaliar o impact*[o] *das estratégias de vacinação na morbilidade e mortalidade pelas doenças abrangidas, em articulação com a Divisão de Epidemiologia e Estatística no âmbito da Direção de Serviços de Informação e Análise (DSIA) da DGS e outras instituições parceiras;*

j. *Participar e representar Portugal, a nível internacional, em matérias relacionadas com a vacinação;*

k. *Propor e definir critérios técnicos para a constituição de reservas estratégicas nacionais de vacinas, quando necessário.* […]" (sublinhado nosso).

III.4.5. Da vacinação contra a COVID-19

83. Já no âmbito do combate à pandemia COVID-19, a DGS foi emitindo diversas recomendações relativas à vacinação, baseadas em pareceres da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 e de acordo com as boas práticas da vacinação, nos termos da Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto.

84. Dessa forma, em 13 de setembro de 2023, a DGS emitiu a Norma n.º 5/2023[19], no âmbito da *Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19 do Outono-Inverno de 2023-2024*, que, no que para os presentes autos importa relevar, prevê o seguinte:

"[…]

Coadministração com outras vacinas

24. Regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (exceção para a vacina contra a gripe, conforme o ponto 8 e 26 desta Norma), devendo ser respeitado um ***intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas****, sem prejuízo das exceções definidas nas*

[19] Disponível em https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-0052023-de-13092023-pdf.aspx.

normas especificas das vacinas contra a COVID-19 da DGS. […]" (sublinhado nosso).

85. Subsequentemente, em 28 de setembro de 2023, a respeito da vacinação contra a COVID-19 com a vacina *Comirnaty Omicron XBB.1.5*, a DGS emitiu a Norma n.º 7/2023[20], que, no que concerne à interação com outras vacinas, prevê que "[n]*ão está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível,* ***respeitar um intervalo de 2 semanas em relação à administração de outras vacinas****, com exceção de situações identificadas na Norma 005/2023 da DGS e na Norma 002/2021 da DGS. Contudo, se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada*. […]".

IV. DA ANÁLISE

86. Os factos apurados no decurso dos presentes autos indiciam a existência de constrangimentos no cumprimento dos procedimentos de administração de vacinas em diversos Centros de Vacinação Internacional, com manifesto impacto no direito de acesso à prestação de cuidados de saúde.

87. Com efeito, de acordo com a denúncia apresentada à ERS, "[n]*ão poucas vezes* ***os clientes estão a ser recusados ao chegarem aos Centros de Vacinação Internacional*** *(organismo público),* ***por não terem feito a sua consulta nestas mesmas instituições****."*;

88. A este respeito, e como bem sinalizou o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS, em resposta à ERS, "[d]*e acordo com a Portaria n° 248/2017 de 4 de agosto* [] *o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação (PNV) é aplicável a outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais*";

[20] Disponível em https://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-2013/norma-0072023-de-28092023-vacinacao-contra-a-covid-19-vacina-comirnaty-omicron-xbb15-pdf.aspx.

89. Estando, expressamente, previsto como princípio estruturante do aludido programa, o de "[a]***proveitamento de todas as oportunidades de vacinação***" (*cfr.* aliena e) do artigo 2.º da Portaria n° 248/2017 de 4 de agosto) – negrito nosso;

90. O que, de resto, também resulta da Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro, que instituiu como regra geral que "[t]*odas as oportunidades de vacinação devem ser aproveitadas para completar ou atualizar o esquema vacinal*".

91. De resto, a aludida Norma prevê, ainda, que "[a]*lterações individuais aos esquemas cronológicos definidos no PNV são* ***excecionais*** *e* ***devidamente prescritas e fundamentadas pelo médico assistente****, por motivos clínicos ou por* ***necessidade imperiosa de vacinar com esquema diferente****, por exemplo, em contexto de* ***preparação de viagem*** *(2.3.5 Viajantes).*" – negrito nosso;

92. Mais estipulando, no concreto caso da **vacinação de viajantes**, que a mesma "*deve ser personalizada de acordo com a idade, a história clínica e vacinal da pessoa, os países de destino, o tipo de viagem, a duração da viagem/estadia, permanência/visita em áreas urbanas ou rurais, os requisitos legais de cada país em termos de vacinação e o período de tempo disponível antes da partida*";

93. Prevendo, de resto, que as "***vacinas contra a febre-amarela e febre tifoide são disponibilizadas e administradas nos Centros de Vacinação Internacional mediante apresentação de prescrição médica*** *e "…pagamento de taxa devida pelos atos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde""* (negrito nosso).

94. Sendo certo que, especificamente no que concerne à vacina contra a Febre Amarela, a DGS havia já emitido, em novembro de 2017, a Orientação da DGS n.º 22/2017, asseverando, desde logo, que a "*vacinação é a medida mais eficaz para prevenir a doença*", ao mesmo tempo que assinalava que "**[e]*m Portugal, a vacina contra a Febre Amarela é administrada mediante prescrição médica, em Centros de Vacinação Internacional***" (negrito nosso), em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional;

95. Regulamento esse que, de resto, prevê que a Febre Amarela é a única doença para a qual os países podem exigir prova de vacinação aos viajantes como condição de entrada.

96. Atento o enquadramento legal vindo de enunciar, é possível concluir, como de resto bem sumariou o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS, que "[]*os* ***Centros de Vacinação Internacional atendem utentes de qualquer região do país desde que portadores de prescrição médica onde conste as vacinas a administrar***" (negrito e sublinhado nosso);

97. Donde resulta ilegítimo e ilegal que um Centro de Vacinação Internacional recuse a vacinação a um qualquer utente munido de prescrição médica válida, na medida em que tal conduta atenta, de modo manifesto, contra as normas e os princípios acima identificados;

98. O que se torna tão mais gravoso no caso da vacina contra a **Febre Amarela** e contra a **Febre Tifoide**, que **apenas** são disponibilizadas e administradas em Centros de Vacinação Internacional (*cfr.* Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro), inexistindo alternativa de acesso às mesmas por qualquer outra via[21] e possuindo a primeira carácter de obrigatoriedade à luz do Regulamento Sanitário Internacional;

99. Sendo certo que a inversão às normas e princípios legalmente estatuídos nesta matéria cria graves distorções no direito "*à proteção da saúde*" destes utentes, que compreende "*o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde*" (*cfr.* n.º 2 da Base 1 da LSB) e, bem assim, no seu direito a "*aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação* […] *de acordo com a melhor evidência científica disponível*" (*cfr.* alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LSB).

100. E, pese embora da(s) denúncia(s) trazidas ao conhecimento da ERS pela Dr.ª AC, não resulte informação concreta[22] que permita uma intervenção adicional –

[21] Relembre-se que, nos termos da Norma da DGS n.º 18/2020, de 27 de setembro, e ao contrário das demais, estas vacinas não são passíveis de aquisição e administração em farmácia.

[22] Que preencha os requisitos previstos no artigo 243.º do Código de Processo Penal, aplicável *ex vi* do artigo 41.º do DL n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua atual redação.

mormente sancionatória – por parte desta Entidade Reguladora, sempre cumprirá advertir que a rejeição infundada de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS constitui, nos termos das disposições conjugadas da alínea b) do artigo 12.º e da 2.ª parte da subalínea ii) da alínea b) do n.º 2 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS. uma violação das regras relativas ao acesso aos cuidados de saúde.

Aqui chegados,

101. Resultou apurado das diligências encetadas pela ERS, que a ULSAM e a ULSLA se encontravam, à data dos factos, a fazer uma interpretação contrária à disciplina jurídica atrás enunciada.

102. Sendo certo que, no decurso dos presentes autos, a **ULSAM** prontamente diligenciou pela adoção de "*ações corretivas, que ajudarão para que o CVI de Viana do Castelo, possa garantir o cumprimento intransigente das orientações e procedimentos relativos à Publicação "Preparar a viagem em segurança. Vacinação de viajantes*";

103. Para o efeito, e de entre outras medidas adotadas, a ULSAM, de imediato, procedeu à "*criação de um procedimento técnico com a descrição detalhada do atendimento/vacinação do viajante com prescrição médica externa ao CVI de Viana do Castelo*";

104. Conduta que se regista e valoriza, porquanto denota uma efetiva interiorização e assunção das obrigações em causa, bem como a preocupação do prestador em evitar a repetição de situações futuras como aquelas denunciadas nos presentes autos.

105. Já a **ULSLA**, por seu turno, e em resposta ao pedido de elementos da ERS, informou que a "*consulta do viajante da ULSLA está associada à vacinação internacional (CVI), com um período de 4h por semana* […] *Não recusamos no nosso CVI a administração de vacinas prescritas por outros médicos de outras regiões do país, mas solicitamos que os utentes marquem consulta* […]" (sublinhado nosso);

106. Ora, como vimos, a única condição legalmente exigível para a vacinação dos viajantes é a titularidade de uma prescrição médica válida, independentemente da entidade prescritora (e o consequente pagamento da taxa sanitária devida);

107. Dessa forma, ao exigir, além da prescrição médica, que os utentes realizem previamente uma Consulta do Viajante, a ULSLA está a erigir um entrave adicional ao acesso à referida vacinação, impondo ilegitimamente aos utentes uma condição que não encontra qualquer respaldo no quadro de acesso instituído.

108. Sendo, por isso, imperioso instar o prestador à alteração dos procedimentos instituídos, conformando a sua atuação no sentido de garantir o direito de acesso dos utentes à administração de vacinação, em especial nos casos da vacina contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da DGS n.º 22/2017, de 28 de novembro e da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 18/2020, de 27 de setembro;

109. Motivo pelo qual se justifica a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS.

110. Já no que respeita ao ACES Pinhal Litoral (**ULSRL**), sempre se dirá que, à luz dos factos apurados, não se logrou corroborar a factualidade inicialmente denunciada à ERS pela exponente Dr.ª AC.

111. Antes pelo contrário, o acervo documental junto aos autos pelo prestador – atas de reuniões do serviço, comunicações eletrónicas trocadas com o Departamento de Saúde Pública da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P. e os registos clínicos de utentes vacinados nesse Centro pertencentes a outras áreas geográficas – logrou demonstrar que, à exceção dos períodos de rutura de stock da vacina contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, o procedimento instituído no CVI de Leiria prevê a "*administra*[ção de] *vacinas a utentes de todo o país, desde que portadores de prescrição médica*";

112. Aliás, as diversas comunicações eletrónicas trocadas com o Departamento de Saúde Pública da Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., denotam a

preocupação incessante do prestador em clarificar e uniformizar os procedimentos relativos ao CVI e à Consulta do Viajante, o que, de igual forma, se regista e valoriza nesta sede.

113. De resto, e concretamente quanto à denúncia apresentada, o prestador esclareceu que o "*nº de telefone que consta no email do utente não é o da USP, mas sim um nº geral do Centro de Saúde*", o que pode eventualmente ter motivado a prestação de informação errónea ao utente em questão.

114. Por fim, no que concerne à vacinação contra a COVID-19, a exponente refere, na sua denúncia, que alguns utentes "***vêm recusadas as suas vacinas de viagem por terem feito um reforço da vacina anti-covid num espaço inferior a 15 dias***.";

115. A este respeito, o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS, em resposta ao pedido de cooperação da ERS, esclareceu que:

"*De acordo com a Norma n° 005/2023, da DGS, "Campanha de Vacinação Sazonal contra a COVID-19: Outono-Inverno 2023-2024", regra geral, não está recomendada a coadministração de vacinas contra a COVID-19 com outras vacinas (exceção para a vacina contra a gripe), devendo ser respeitado um intervalo de 14 dias em relação à administração de outras vacinas, sem prejuízo das exceções definidas nas normas especificas das vacinas contra a COVID-19 da DGS;*

De acordo com a Norma 007/2023, da DGS, "Vacinação contra a COVID-19: Vacina Comirnaty Omicron XBB.1.5®", não está ainda estudada a interação desta com outras vacinas. Para permitir a valorização de eventuais efeitos adversos, a administração desta vacina deve, sempre que possível, respeitar um intervalo de 2 semanas em relação a administração de outras vacinas, com exceção de situações identificadas na Norma 005/2023 da DGS e na Norma 002/2021 da DGS. Contudo, ***se tal implicar um risco de não vacinação, a mesma não deve ser adiada***." (negrito nosso).

116. Sendo certo que, confrontado com tais normativos, o ACES Lisboa Norte (**ULSSM**) asseverou que "*no seu Centro de Vacinação internacional, sempre que possível, agenda a vacinação com o intervalo estipulado pelas normas da DGS*";

117. E, no caso de não ser possível salvaguardar o intervalo (de 14 dias) preconizado pela DGS, "*é realizada uma* ***avaliação de risco caso a caso****. Também nestas circunstâncias é informado o utente das normas da DGS.*" (negrito nosso);

118. Atuação que, de resto, nos parece ir de encontro ao espírito subjacente às referidas Normas.

119. Pelo que, e na medida em que tal ponderação casuística decorre de uma prévia avaliação clínica e de risco efetuada a cada utente, o que se subtrai ao âmbito de competências e atribuições desta Entidade Reguladora, não se descortinam fundamentos que justifiquem uma atuação regulatória que incida sobre a ULSSM.

120. Tudo visto e ponderado, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, cumpre propor a adoção da atuação regulatória adiante melhor descrita;

121. Ademais, e tendo em conta as recentes denúncias apresentadas pela exponente Dr.ª AC e, bem assim, o elevado potencial de impacto que os constrangimentos relatados constituem no direito à proteção da saúde dos utentes e no seu direito de acesso aos cuidados de saúde adequado – que à ERS cumpre acautelar –, deverá, *a final*, ser emitido um Alerta de Supervisão nesta matéria

V.DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

122. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a ULSAM, a ULSLA, a ULSRL, a ULSSM, o Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS e a denunciante Dr.ª AC, todos por ofícios datados de 6 de junho de 2024.

123. Decorrido o prazo concedido para o efeito, a ERS apenas rececionou a pronúncia da denunciante a agradecer "*a implementação das melhorias identificadas e necessárias nos respectivos procedimentos e circuito do utente*" e, bem assim, no dia 17 de junho de 2024, a pronúncia da ULSLA, com o seguinte teor:

"[…]

Em resposta ao vosso ofício 160270/2024 – ERS/102/2023_fs, vem a ULS do Litoral Alentejano, EPE informar o seguinte:

Em momento algum pretendeu a ULS do Litoral Alentejano, EPE "(…) erigir um entrave adicional ao acesso à referida vacinação, impondo ilegitimamente aos utentes uma condição que não encontra respaldo no quadro de acesso instituído".

A ULS do Litoral Alentejano, EPE sempre pautou a sua atuação no sentido de garantir o acesso a todos os utentes à administração de vacinas, zelando assim pelo cumprimento da legislação e normas em vigor.

No entanto, e por constrangimentos de recursos humanos, não dispunha o nosso Centro de Vacinação Internacional (CVI) de capacidade instalada para dar resposta a todos as solicitações, uma vez que apenas funcionava à quarta-feira, dia da realização da consulta do viajante.

Apraz-nos informar que desde março do corrente ano, foi possível alocar horas de enfermagem a este, possibilitando assim a abertura de mais um horário semanal (sexta-feira) no período das 14 horas às 17horas permitindo assim proceder a criação de um período dedicado à vacinação internacional de viajantes portadores de prescrição médica externa à ULS do Litoral Alentejano, EPE.".

124. Analisada a pronúncia da ULSLA, constata-se que o prestador não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;

125. Antes demonstrou, desde logo, a sua intenção de coadunar o seu comportamento com a instrução constante do projeto de deliberação regularmente notificado;

126. Tendo procedido, ainda antes da notificação do projeto de deliberação da ERS, à "*criação de um período dedicado à vacinação internacional de viajantes portadores de prescrição médica externa à ULS do Litoral Alentejano, EPE*", Io que se regista e valoriza.

127. Não obstante, tendo em vista garantir uma efetiva interiorização e assunção das obrigações em causa e, bem assim, a adequação integral e permanente do comportamento do prestador, para evitar que situações como a dos presentes autos se voltem a repetir, mantém-se a necessidade de uma intervenção regulatória da ERS;

128. Motivo pelo qual se mantém a decisão notificada, com exceção do ponto *(iv)* da instrução projetada, para efeitos do qual se considera a informação já prestada no âmbito da pronúncia ora exercida.

VI.DECISÃO

129. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º, no n.º 2 do artigo 22.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução à Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E., no sentido de:

    (i) Abster-se de condicionar o acesso de utentes, munidos de prescrição médica válida para a administração das vacinas contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, à realização de uma prévia Consulta do Viajante;

    (ii) Garantir, em permanência, o cumprimento dos procedimentos de administração de vacinação, em especial nos casos da vacina contra a Febre Amarela e contra a Febre Tifoide, nos termos das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde n.º 22/2017, de 28 de novembro e da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 18/2020, de 27 de setembro;

(iii) Assegurar, em permanência, que os procedimentos descritos nas alíneas anteriores são do conhecimento dos seus profissionais e por eles, efetivamente, adotados, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes.

130. A instrução emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos respetivos Estatutos configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1.000,00 EUR a 44.891,81 EUR, "[…] *o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º*".

131. Propõe-se, igualmente, ao Conselho de Administração da ERS o arquivamento dos presentes autos de inquérito no que diz respeito à Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E., à Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, E.P.E. e à Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E..

132. A presente deliberação será levada ao conhecimento do Núcleo da Vacinação da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da DGS e da Direção Executiva do SNS.

133. A presente deliberação será publicada no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 11 de julho de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2024

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).



ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt