

# **GUIA PARA A FISCALIZAÇÃO DA ELABORAÇÃO DAS LISTAS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE INTEGRADOS NO GRUPO PRIORITÁRIO DA FASE 1 DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19**



Lisboa, 2021

## FICHA TÉCNICA:

### Título

*Guia para a fiscalização da elaboração das listas dos profissionais de saúde integrados no grupo prioritário da Fase 1 da vacinação contra a COVID-19*

### Coordenação técnica

Equipa Multidisciplinar para a Gestão e Desempenho (EMGD)

Equipa Multidisciplinar para a Prevenção da Fraude (EMPF)

Equipa Multidisciplinar para a Qualidade e Direitos do Cidadão (EMQD)

Equipa Multidisciplinar para a Transformação Digital e Cibersegurança (EMTD)

### Data

16 de fevereiro de 2021

## ÍNDICE

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>3</b>
<b>ENQUADRAMENTO DA FISCALIZAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
Objetivo da fiscalização.....	5
Âmbito da fiscalização.....	5
Equipa de inspetores.....	5
Resultados da fiscalização.....	5
<b>FICHA DA FISCALIZAÇÃO</b> .....	<b>6</b>
Identificação do processo de fiscalização .....	6
Identificação da entidade fiscalizada.....	6
Identificação do estabelecimento fiscalizado .....	7
Período de execução da fiscalização.....	7
<b>QUESTÕES</b> .....	<b>8</b>
Dirigente máximo da entidade.....	8
Responsável do processo de vacinação.....	9
Responsável da farmácia.....	10
Enfermeiros que administraram a vacina.....	10
Responsável pelos recursos humanos .....	11
Responsável saúde ocupacional / medicina do trabalho .....	11
Responsável financeiro .....	11
<b>LEGISLAÇÃO E NORMAS</b> .....	<b>12</b>

## APRESENTAÇÃO

O “Plano de Vacinação contra a COVID-19 em Portugal” foi apresentado pelo Governo a 3 de dezembro de 2020. Este plano define a estratégia da vacinação, o plano de administração das vacinas, o registo e monitorização do processo de vacinação, o plano logístico de segurança e o plano de comunicação. No âmbito da estratégia de vacinação são definidos os “Princípios Orientadores da Vacinação contra a COVID-19”: a universalidade, a gratuidade, a acessibilidade, a equidade, o faseamento e a organização em pontos de vacinação.

A Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro, procede à criação e estabelece a implementação do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 (PNV COVID-19) através do Serviço Nacional de Saúde (SNS). No seu artigo 3.º, esta Portaria estabelece que “A competência para a implementação dos procedimentos no âmbito do PNV COVID-19 é da Direção-Geral da Saúde (DGS), tendo em conta a experiência adquirida ao longo das últimas décadas enquanto coordenador do Programa Nacional de Vacinação” (n.º 1) e que “Para efeitos do disposto no número anterior, a implementação do PNV COVID-19 é feita através de norma a emitir pela DGS” (n.º 2).

Através do Despacho n.º 11737/2020, de 23 de novembro, do Ministro da Defesa Nacional, do Ministro da Administração Interna e da Ministra da Saúde (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 231, de 26 de novembro de 2020) foi constituída uma *task force* para a elaboração do referido plano. Posteriormente, o Despacho n.º 1448-A/2021, de 3 de fevereiro, do Ministro da Defesa Nacional, do Ministro da Administração Interna e da Ministra da Saúde (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, 2.º suplemento, n.º 24, de 4 de fevereiro) designou um novo coordenador para esta *task force*.

A Direção-Geral da Saúde (DGS) publicou, até à presente data, três normas sobre o processo de vacinação: Norma 021/2020, de 23 de dezembro (atualizada a 14 de janeiro), sobre “Campanha de Vacinação contra a COVID-19 / Vacina COMIRNATY®”; Norma 001/2021, de 14 de janeiro, sobre a “Campanha de Vacinação contra a COVID-19 / COVID-19 Vaccine MODERNA®”; e, Norma N.º 002/2021, de 30 de janeiro (atualizada a 9 de fevereiro), sobre a “Campanha de Vacinação Contra a COVID-19).

A campanha de vacinação foi iniciada a 27 de dezembro de 2020. A IGAS instaurou um processo de inspeção em 28 de janeiro de 2021 com o objetivo de verificar o cumprimento das normas e orientações aplicáveis ao processo de administração da vacina contra a COVID-19, considerando sobretudo os princípios estabelecidos no respetivo plano de vacinação, por parte das entidades gestoras do processo e das unidades responsáveis pela sua aplicação prática. Esta inspeção iniciou a sua execução em 29 de janeiro. No âmbito deste trabalho têm sido recolhidas evidências sobre a implementação do plano de vacinação junto das entidades do SNS, do setor privado da saúde e do setor social, designadamente nos hospitais geridos pelas santas casas da misericórdia e de outras instituições particulares de solidariedade

social. A avaliação dessas evidências mostrou a necessidade de aprofundar o trabalho de verificação em algumas entidades dos setores privado e social, onde a IGAS não possui competências de natureza disciplinar.

Assim, ao abrigo da alínea d), no n.º 1, do artigo 4.º, do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro (Lei Orgânica da IGAS) que atribui ao Inspetor-Geral a competência para “determinar a realização de ações de fiscalização e de investigação”, conjugada com a alínea a), do n.º 2, do artigo 2.º do mesmo diploma, que atribui à IGAS a possibilidade de “Verificar o cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria, inspeção e fiscalização”, foi determinada a realização de ações de fiscalizações com o seguinte objetivo:

**Verificação da elaboração das listas dos profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes, integrados no grupo prioritário da Fase 1 da vacinação contra a COVID-19 e o universo das pessoas vacinadas, nesse processo, por grupo profissional e situação funcional.**

Embora não dispense a consulta de toda a legislação e regulamentação em vigor, este guião, que agora divulgamos, é o instrumento orientador para os inspetores da IGAS que constituem as equipas de fiscalização com esta tarefa.

## ENQUADRAMENTO DA FISCALIZAÇÃO

### Objetivo da fiscalização

Verificar se as entidades do setor privado e social da área da saúde cumpriram os princípios e as normas do “Plano de Vacinação com a COVID-19 em Portugal” na elaboração das listas dos profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes, integrados no grupo prioritário da Fase 1 da vacinação contra a COVID-19 e o universo das pessoas vacinadas, nesse processo, por grupo profissional e situação funcional.

### Âmbito da fiscalização

O âmbito desta fiscalização é constituído pelos princípios instituídos no “Plano de Vacinação com a COVID-19 em Portugal”, pelas normas legais e regulamentares e orientações aprovadas, bem como pelas orientações emitidas pelas autoridades competentes no âmbito da execução da fase 1 da vacinação contra a COVID-19.

### Equipa de inspetores

Esta fiscalização é conduzida por uma equipa de dois/duas inspetores/as, oriundos/as de qualquer uma das quatro equipas multidisciplinares da IGAS.

### Resultados da fiscalização

Após a conclusão da fiscalização, a equipa de inspetores/as elabora um relatório (utilizando para o efeito o modelo de relatórios da IGAS) que será suportado pela ficha da fiscalização e pelas respostas às várias questões deste guião, elencando as insuficiências detetadas e as respetivas recomendações para que sejam corrigidas práticas que não cumpram as disposições legais aplicáveis, ou remetendo para outras entidades competentes na matéria, incluindo para efeitos eventualmente sancionatórios.

## FICHA DA FISCALIZAÇÃO

### Identificação do processo de fiscalização

Número do processo:	
Número da Ordem de Serviço:	
Data da Ordem de Serviço:	
Inspetores(as):	

### Identificação da entidade fiscalizada

Designação social:	
NIPC/NIF:	
Sede social:	
Telefone(s):	
Correio eletrónico:	
Representante legal (nome e cargo):	
Sítio na Internet:	

## Identificação do estabelecimento fiscalizado

Designação:	
Morada:	
Telefone:	
Responsável (nome e cargo):	
Sítio na Internet:	

## Período de execução da fiscalização

	DATA	HORA
INÍCIO:		
FIM:		



## QUESTÕES

- 1) Serviços e trabalhadores envolvidos na seleção dos profissionais elegíveis para o ato de vacinação.
- 2) Serviços e trabalhadores envolvidos no agendamento e convocatória para o ato de vacinação.
- 3) Critérios de seleção dos profissionais no momento do levantamento de necessidades.
- 4) Identificação dos momentos de validação e sua operacionalização.
- 5) Registos efetuados na Plataforma Nacional de Registo e Gestão de Vacinação - VACINAS, ou outros suportes.
- 6) Verificação da gestão e registo dos excedentes.
- 7) Verificação das reclamações relacionadas com o processo de administração da vacina.
- 8) Verificação de situações de desperdício e/ou de inutilização de vacinas.
- 9) Verificação das medidas preventivas definidas e implementadas.

### Dirigente máximo da entidade

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Breve descrição do processo de vacinação.			
Identificação dos intervenientes no processo de vacinação internos e externos.			
Evidências das comunicações trocadas com a DGS e/ou com a ARS, I.P.			
Conhecimento das orientações divulgadas pela DGS em dezembro de 2020 (formalizadas na Norma n.º 2/2021, de 30 de janeiro, da DGS).			
Validação do processo de vacinação por parte do órgão máximo da entidade.			

## Responsável do processo de vacinação

Questões a verificar	Sim	Não	N.A
Suporte nominativo da listagem de levantamento de necessidades quantitativa, remetida à ARS, I.P.			
Lista de trabalhadores de suporte à administração das vacinas.			
Identificação dos momentos de validação e sua operacionalização.			
Listagem de trabalhadores vacinados (data, número do lote, número mecanográfico, serviço).			
Agendamento e convocatória para o ato de vacinação.			
Critérios de seleção dos profissionais no momento do levantamento de necessidades.			
Registos efetuados na Plataforma Nacional de Registo e Gestão de Vacinação - VACINAS, ou outros suportes.			
Verificação da gestão e registo dos excedentes.			
Reclamações relacionadas com o processo de administração da vacina.			
Situações de desperdício e/ou de inutilização de vacinas.			
Medidas preventivas definidas e implementadas.			

## Responsável da farmácia

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Identificação da empresa farmacêutica fornecedora.			
Número de frascos recebidos.			
Data(s) de receção dos fornecimentos.			
Identificação do lote.			
Número de frascos remanescentes após vacinação.			
Número de frasco(s) atualmente na rede de frio.			
Intervenção no processo de vacinação.			
Participação na preparação das doses.			
Número de doses preparadas.			

## Enfermeiros que administraram a vacina

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Datas de administração das vacinas em que participou.			
Existência de doses de remanescentes.			
Identificação de pessoas estranhas à entidade.			

## Responsável pelos recursos humanos

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Intervenção no processo de vacinação.			
Fornecimento de dados relativos aos recursos humanos para a elaboração do levantamento de necessidades remetido à ARS, I.P.			
Mapa de pessoal com identificação de ausências ao trabalho há seis meses (nome, categoria, centro de custo, número mecanográfico).			

## Responsável saúde ocupacional / medicina do trabalho

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Intervenção no processo de vacinação.			
Identificação de trabalhadores com contraindicações para a inoculação (COVID-19 e outros).			

## Responsável financeiro

Questões a verificar	Sim	Não	N.A.
Documentos de suporte aos pagamentos efetuados a(os) prestador(es) serviço.			
Listagem de prestadores de serviço com valores pagos nos últimos seis meses (nome, categoria, centro de custo, número mecanográfico).			

## LEGISLAÇÃO E NORMAS

Despacho n.º 1448-A/2021, de 3 de fevereiro, do Ministro da Defesa Nacional, do Ministro da Administração Interna e da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, 2.º suplemento, n.º 24, de 4 de fevereiro) - Designação de novo coordenador da *task force* para a elaboração do «Plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal».

Norma n.º 3/2021, de 8 de fevereiro de 2021, da DGS - Campanha de Vacinação contra a COVID-19 COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

Norma n.º 2/2021 da DGS, de 30 de janeiro de 2021 (atualizada a 9 de fevereiro) - Campanha de Vacinação Contra a COVID-19.

Norma n.º 2/2021 da DGS, de 30 de janeiro de 2021, da DGS - Campanha de Vacinação Contra a COVID-19.

Norma n.º 1/2021, de 14 de janeiro, da DGS - Campanha de Vacinação contra a COVID-19 COVID-19 Vaccine MODERNA®

Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro - Procede à criação e estabelece a implementação do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 (PNV COVID-19) através do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Circular Informativa Conjunta n.º 7/CD/100.20.200, de 23 de dezembro de 2020, do INFARMED, I.P. e da DGS - Vacina Bio NTech/Pfizer - ComiRNAty;

Norma 21/2020, de 23 de dezembro de 2020, da DGS - Campanha de vacinação contra a COVID-19 Vacina ComiRNAty.

Norma n.º 21/2020, de 23 de dezembro de 2020 (atualizada a 14 de janeiro), da DGS - Campanha de vacinação contra a COVID-19 Vacina ComiRNAty.

*Plano de Vacinação contra a COVID-19 em Portugal* (3 de dezembro de 2020). Disponível em [https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2019/06/PlanoVacinacaoCovid\\_19.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2019/06/PlanoVacinacaoCovid_19.pdf)

Despacho n.º 11737/2020, de 23 de novembro, do Ministro da Defesa Nacional, do Ministro da Administração Interna e da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 231, de 26 de novembro de 2020 - Determina a constituição de uma *task force* para a elaboração do «Plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal», integrada por um núcleo de coordenação e por órgãos, serviços e organismos de apoio técnico.

FIM DO DOCUMENTO