

Name: Bruno Alves



Country: Portugal

Affiliation: Directorate-General of Health

Function: Pharmacist - Vaccines, Immunization and Biological Products Unit

Main expertise: Management of Health Programs and Projects; Health Technologies Assessment; Health Economics (PhD ongoing)



Organization of the Immunization Plan in Portugal

Regulatory Basis and Stakeholders

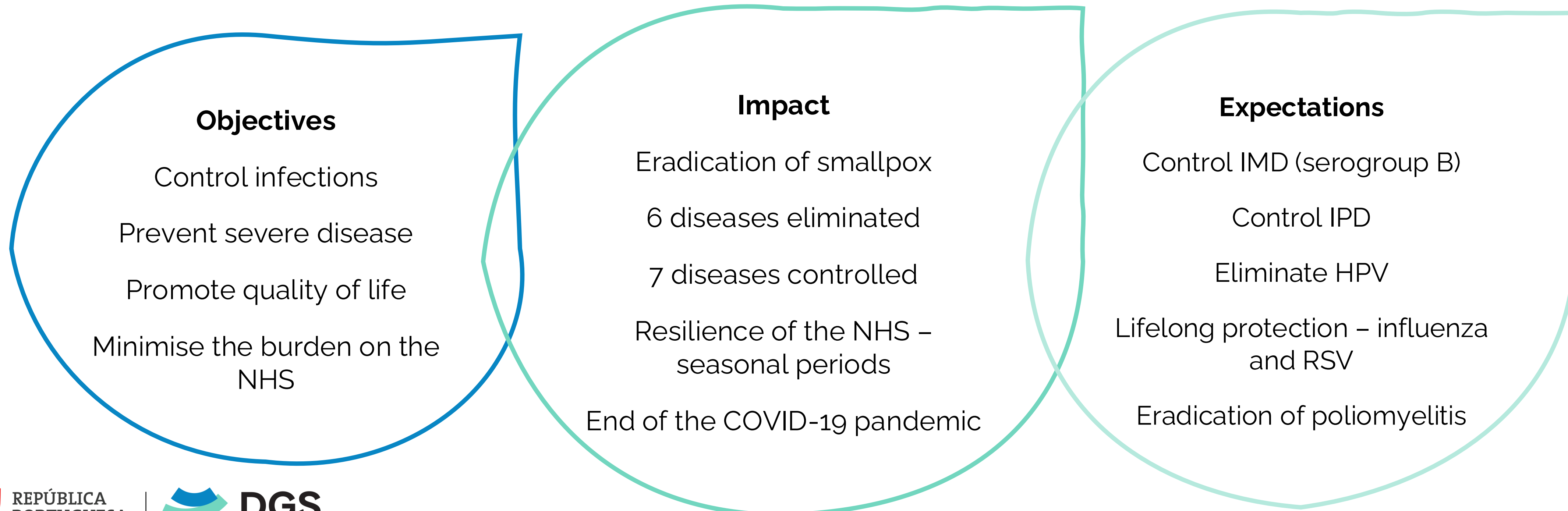
Bruno Alves

Vaccines, Immunization and Biological Products Unit

Directorate-General of Health

Vaccination | A pillar of public health

1. **Vaccination** is one of the **safest** and most **cost-effective** interventions in the history of public health.
2. It requires **planning, coordination**, and **rigorous professional practice**.
3. The **DGS** ensures the **coordination and the technical and normative governance that underpin this practice**.
4. The **success of vaccination** is linked to the **professionalism** of the teams that deliver it.



Legal & Regulatory framework

Compliance with regulations in force ensures quality, efficiency, safety

Technical-Normative, published by DGS

- Blue Book (NEW)
- Norm n.º 010/2025 – COVID-19 Vaccination Strategy: Primary Schedule and Seasonal Vaccination Campaign (NEW)
- Norm n.º 009/2025 – Influenza Seasonal Vaccination Campaign (NEW)
- Norm n.º 006/2025 – Annual schedule for the centralised procurement of vaccines, tuberculin, and biological products
- Joint Orientation n.º 01/2023 – Operationalization of the seasonal vaccination campaign
- Joint Orientation n.º 05/2024 – Operationalization of the seasonal vaccination campaign in Residential Structures for the Elderly, similar institutions and the National Network for Integrated Continued Care
- Orientation n.º 004/2025 – Seasonal Vaccination Campaign: Specific Procedures (NEW)
- Orientation n.º 023/2017 – Vaccines cold chain
- Orientation – Seasonal Vaccination on Health Professionals (SOON)

Legal

- Government Order No. 114/2024/1 – Vaccination Governance Model
- Government Order No. 287/2025/1 – Seasonal Vaccination Campaign Operational Model
- Government Order No. 315/2025/1 – terms and conditions for the provision of public health intervention services by pharmacies, as well as the respective remuneration.
- Order No. 12434/2019 of the Office of the Secretary of State for Health – Approves the new vaccination schedule of the National Vaccination Programme (update ongoing)
- Government Order No. 174/2022 – Regulates the duties and the organisational and operational model of the Technical Vaccination Committee (NITAG)
- Order No. 3508/2024 of the Office of the Secretary of State for Health Promotion – Centralised procurement of vaccines

Vaccination | Governance Model

Ordinance No. 114/2024/1, of 22 March – Defines the governance and operational model for national vaccination programmes and campaigns.

1. Process of organisational reorganisation within the NHS – creation of the national executive board of the NHS, roll-out of the local health units' model, and extinction of the regional health administrations.
2. Cross-cutting normative framework that applies to all national vaccination programmes and campaigns, harmonising and consolidating best practices, structurally integrating new partners, and clearly defining the roles of the various stakeholders.

SAÚDE

Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março

Sumário: Define o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação.

A vacinação ao longo da vida tem como finalidade erradicar, eliminar ou controlar doenças infecciosas, contribuindo para a franca redução da morbilidade e da mortalidade, principalmente na infância, sendo considerada uma das medidas de saúde pública com melhor relação custo-efetividade. O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é, aliás, ao longo dos seus quase 60 anos de existência, um dos programas de saúde pública mais universal e mais custo-efetivo do País. No entanto, não podem ser ignoradas outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e dirigidas a pessoas em maior risco ou em circunstâncias especiais, como a vacinação sazonal contra a gripe, a vacinação contra a COVID-19, a vacinação de viajantes e ainda a prescrição de vacinas baseada em critérios de proteção individual.

Para o sucesso dos programas e das campanhas nacionais de vacinação é necessário que as vacinas estejam disponíveis em tempo útil. Para o efeito, a aquisição e os serviços de logística centralizados constituem uma opção com provas dadas, que torna mais fluido e equitativo o processo de distribuição de vacinas a nível nacional. É também necessária uma monitorização ágil, possível através de sistemas de informação que permitam o registo centralizado das vacinas, e acessível aos profissionais envolvidos nos processos de vacinação, com respeito pela proteção de dados pessoais.

O modelo de governação do PNV, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de pessoas em maior risco ou em circunstâncias especiais, foi definido pela Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, tendo-se provado como um modelo capaz de assegurar elevados padrões de eficiência e efetividade, promovendo ganhos em saúde. Sem prejuízo desta avaliação, e para a campanha de vacinação sazonal do outono-inverno 2023-2024, foi publicada a Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto, a qual previu que a vacinação contra a gripe e a COVID-19 fosse realizada também nas farmácias comunitárias, tendo tal contribuído positivamente para um processo de vacinação mais rápido e cómodo para os utentes, permitindo simultaneamente melhorar o acesso aos serviços de saúde quer no âmbito da vacinação, quer para atividades de avaliação e acompanhamento dos utentes.

O processo de reorganização orgânica em curso no SNS e nas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, de que são exemplos a criação da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P. (DE-SNS, I. P.), e a generalização das Unidades Locais de Saúde, E. P. E. (ULS, E. P. E.), impõe que se revise o modelo de governação e funcionamento do PNV, criando-se um quadro normativo de referência que se aplique transversalmente a todos os programas e campanhas nacionais de vacinação. Este quadro normativo permite harmonizar e consolidar as boas práticas no que respeita aos processos de vacinação, integrando de forma estruturada novos parceiros, como as farmácias comunitárias, e definindo de forma mais clara os papéis e as tarefas dos vários intervenientes.

Finalmente, a extinção das Administrações Regionais de Saúde, I. P., durante o ano de 2024, conforme previsto no artigo 9.º da Lei n.º 82/2023, de 29 de dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2024, reforça a necessidade de rever o modelo de governação atualmente aplicável. A publicação da presente portaria permite que os programas e as campanhas nacionais referentes ao ano de 2024 sejam já preparadas e operacionalizadas de acordo com as condições agora definidas, garantindo-se a proteção do maior número de utentes no âmbito de um modelo gratuito para o utilizador, acessível, equitativo, abrangente e que aproveita todas as oportunidades de vacinação.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, e no uso da competência delegada pelas alíneas a), h) e j) do n.º 1 do Despacho n.º 12167/2022,

Vaccination | Governance Model

Oversight	Health Ministry
National Coordination	UVIB - DGS
Partners	DE - SNS SPMS INFARMED SUCH ACSS INSA
Regional Coordination	Regional Health Delegations
Local Coordination	Local Health Units
Operational Delivery	Vaccination Points

Directorate-General of Health

National coordinating entity for national vaccination programmes and campaigns

- 01 Planning of Vaccination and Immunization Strategies
- 02 Definition of Technical-Normative Criteria
- 03 Operationalization and Implementation
- 04 Monitoring and Data Analysis
- 05 Interinstitutional Coordination
- 06 Management of National Strategic Reserves



2.ª série
N.º 140
22-07-2024

SAÚDE

Direção-Geral da Saúde

Despacho n.º 8094/2024

Sumário: Criação de uma unidade multidisciplinar na Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde da Direção-Geral da Saúde — Unidade de Vacinas, Imunização e produtos Biológicos (UVIB).

Na sequência do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 69/2017, de 16 de junho, que aprovou a orgânica da Direção-Geral da Saúde, doravante, designada por DGS, foi aprovada a Portaria n.º 159/2012, de 22 de maio, alterada pela Portaria n.º 247/2017, de 4 de agosto, e Portaria n.º 38/2023 de 31 de janeiro, que fixou a estrutura nuclear e estabeleceu as respetivas competências, entre as quais, as da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde (DSPDPS).

Considerando que o Decreto-Lei n.º 108/2002, de 3 de dezembro, revogou o Decreto-Lei n.º 174/2002, de 18 de julho, o qual fundamentou a criação da Unidade de Riscos Associados a Radiações e, por consequência, ter o despacho de atribuição das respetivas competências caducado, tornou-se possível a constituição de nova equipa multidisciplinar, observado o limite previsto no artigo 7.º da Portaria n.º 159/2021, de 22 de maio, alterada pela Portaria n.º 247/2017, de 4 de agosto, e Portaria n.º 38/2023, de 31 de janeiro.

Os desafios atuais da vacinação ao longo do ciclo de vida e das doenças evitáveis pela vacinação, assim como da inovação na área dos produtos biológicos para doenças transmissíveis, impõem uma reestruturação interna da DGS, por forma a melhor adequar a resposta às novas exigências, tendo em conta o alcance dos melhores resultados em saúde.

Pretende-se reforçar o impacto das estratégias de vacinação e imunização em todo o território nacional, através de um reforço da coordenação nacional e da tomada de decisão com base na melhor evidência possível, de modo a proteger e a promover a saúde e o bem-estar de todas as pessoas, em todas as idades.

Assim, nos termos e ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 22.º, da Lei n.º 4/2004, de 15 de janeiro, na sua versão atualizada, e alínea b) do n.º 1 do artigo 1.º, e artigo 3.º, da Portaria 159/2012, de 22 de maio, na redação em vigor, determino:

1 — A criação na DSPDPS da Unidade de Vacinas, Imunização e produtos Biológicos (UVIB).

2 — À Unidade de Vacinas, Imunização e produtos Biológicos compete:

a) Assegurar a coordenação nacional dos programas e das campanhas nacionais de vacinação e imunização, incluindo o acompanhamento, o apoio, a monitorização e a execução, bem como, definir o modelo de avaliação e reporte, em articulação com os parceiros;

b) Elaborar, propor e submeter ao(a) Diretor(a)-Geral da Saúde a definição e/ou alteração dos programas e das campanhas nacionais de vacinação e imunização, bem como, o respetivo plano operacional e o calendário do ano seguinte, previamente articulado com os parceiros;

c) Elaborar, divulgar e promover a aplicação de documentos técnico normativos na área das vacinas, da imunização e de produtos biológicos, incluindo da medicina do viajante;

d) Definir os critérios técnico-científicos relacionados com as vacinas, a vacinação e os produtos biológicos, sem prejuízo das competências específicas de outras entidades, nomeadamente do INFARMED, I. P.;

e) Articular com o sistema de saúde de modo a promover a disponibilidade de vacinas e de produtos biológicos em quantidade e em tempo útil para assegurar as efetivas necessidades, reportando ao(a) Diretor(a)-Geral da Saúde as situações que comprometam a vacinação/imunização;

National Immunization Technical Advisory Group

Advisory group of the Directorate-General of Health

Dedicated to recommending appropriate vaccination and immunisation strategies, based on the best available scientific evidence on the efficacy, safety, and impact of vaccination/immunisation on diseases.

Focused on equity, applicability, acceptability, and the sustainability of the proposed strategies, in order to efficiently achieve health and well-being gains throughout the life course.

01

Permanent Committee for the National Vaccination Programme (PNV)

02

Permanent Committee for Seasonal Vaccination

03

Permanent Committee for Immunisation and Biological Products

Regional Public Health Operational Services

Coordination, at the regional level, of national vaccination programmes and campaigns

- Establish the **regional coverage targets** for each vaccine;
- **Coordinate, follow up, support, and monitor** the development and implementation of national vaccination programmes and campaigns at the regional level, ensuring articulation between the national and local levels;
- **Coordinate with ULS, public and private entities** within their territorial scope of competence;
- **Develop**, whenever specific regional needs justify it, **communication plans, models, and actions** aimed at professionals and the public, undertaken by the stakeholders involved in the vaccination process, in order to promote informed and clarified adherence to vaccination;
- **Collaborate with DGS**, at the regional level and within the respective territorial scope, in the exercise of its competences.

Local Health Units

Coordination, at the local level, of national vaccination programmes and campaigns

- **Estimate and purchase the quantities of vaccines required** to meet the vaccination strategies in force and the established coverage targets;
- **Coordinate, implement, and monitor the development and execution** of national vaccination programmes and campaigns at the local level;
- **Assess**, within the respective area of influence, **the impact of national vaccination programmes and campaigns on the population** through surveillance of morbidity and mortality from diseases covered by these programmes and campaigns;
- Liaise with relevant local partners to promote vaccination and strengthen confidence in vaccines;
- **Collaborate** with the DGS and with regional public health operational services in the preparation of **evaluation** reports on national vaccination programmes and campaigns;
- **Ensure equity in access**, regardless of place of residence, seizing every opportunity for vaccination;
- **Authorise the operation of vaccination points in the private and social sectors.**

Partners

DE-SNS

- Plan the implementation and dissemination of national vaccination programmes and campaigns, in coordination with the DGS, SPMS, E.P.E., and SUCH;
- **Ensure the networked functioning of the Local Health Units with regard to the vaccination processes covered by this ordinance;**
- **Guarantee the uniformity and coherence of procedures across all healthcare units within the NHS;**
- Promote articulation and coordination between the local level and the regional and national coordination levels;
- Collaborate with the DGS, SPMS, E.P.E., SUCH, INFARMED, I.P., and INSA, I.P., in the exercise of their respective competencies.

Partners

SPMS

- **Carry out the centralised procurement**, in accordance with DGS recommendations, of the vaccines used in national vaccination programmes and campaigns, as well as other vaccines for the protection of public health and for risk groups or in special circumstances;
- **Ensure the operation of a central vaccine registry**, for processing information related to administration, individual vaccination history, and vaccination management within the scope of the coordination responsibilities assigned by this ordinance;
- **Coordinate the communication campaigns** necessary for disseminating the national vaccination programmes and campaigns.

Partners

SUCH

It is the responsibility of SUCH to ensure the centralised services for receiving, storing, and distributing the vaccines acquired under the national vaccination programmes and campaigns.

INSA

- The **laboratory component** of **epidemiological surveillance** and control of the diseases targeted by the national vaccination programmes and campaigns;
- The regular assessment of the **immune status of the Portuguese population** regarding the diseases targeted for vaccination;
- The conduct of research and development studies that contribute to assessing the **effectiveness** and the determinants of **adherence** to the vaccines used in national vaccination programmes and campaigns, as well as evaluating the **population impact** of the PNV and the national vaccination campaigns.

Partners

INFARMED

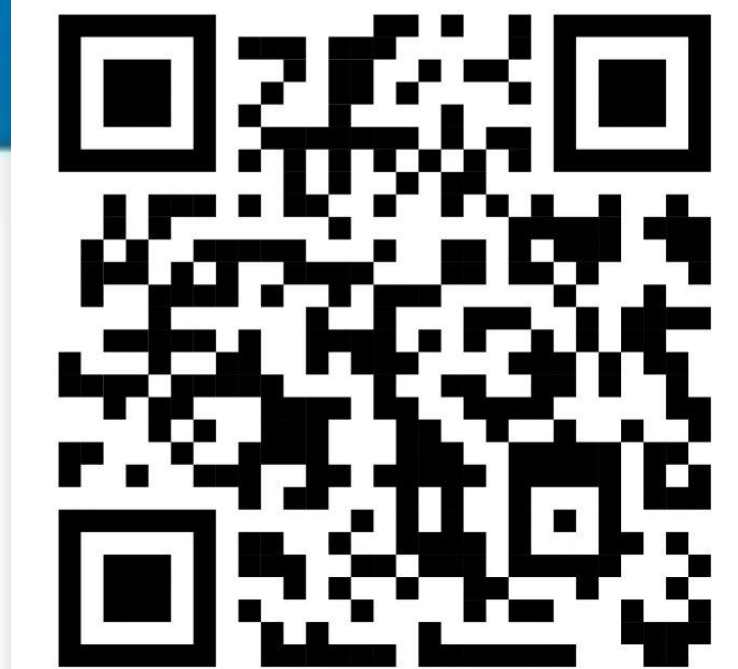
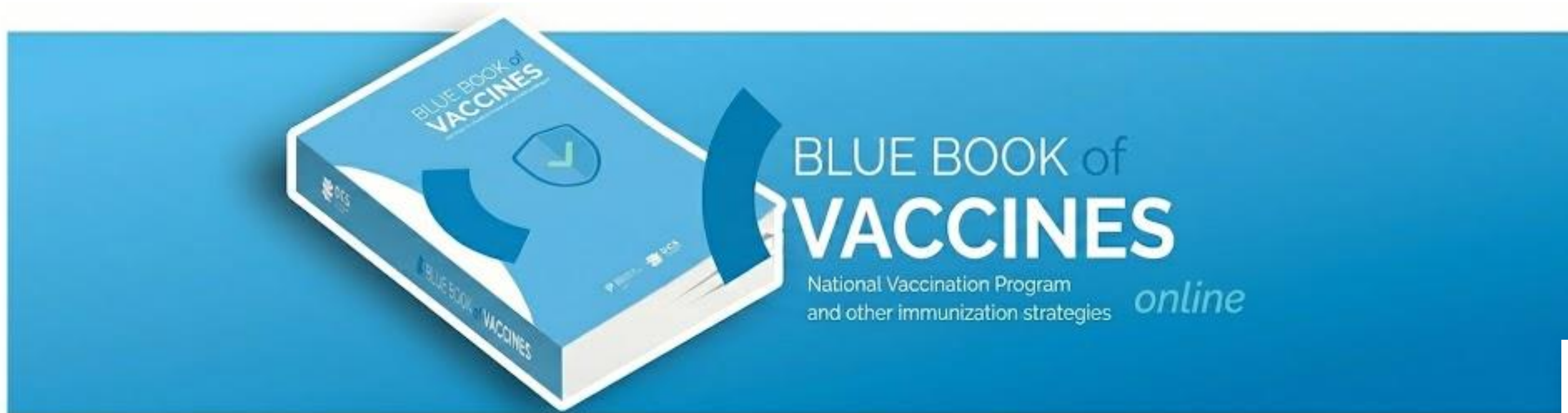
- Inform the DGS of the **marketing authorisation (MA) procedures for new vaccines**, including those not included in national vaccination programmes and campaigns
- Inform the DGS and SPMS, E.P.E., of any **vaccine shortage situations** reported by MA holders to INFARMED, I.P., including those not included in national vaccination programmes and campaigns;
- Prioritise the assessment of all requests for **Special Use Authorisation** (AUE) for vaccines that do not hold the authorisations provided for in Decree-Law No. 176/2006, of 30 August, in its current wording, and inform the DGS;
- Regularly inform the DGS of **notifications of suspected adverse reactions** to vaccines or any other safety issues related to vaccines;

Seasonal Vaccination

Seasonal Vaccination Operational Group



Blue Book



- **New technical and normative framework for vaccination and immunisation;**
- **Drafted on the basis of good practices in healthcare quality;**
- **Authored and reviewed by various experts and partners;**
- **Interdisciplinary approach** – content on disease, epidemiology and vaccination;
- **A living, dynamic and evolving project.**
- **English version - soon**

“The success of Vaccination in Portugal is due in part to each and every one of its citizens, who place their trust in health professionals; and in another part to all the **professionals and partners who, with their dedication and effort, ensure that there is not a missed vaccination opportunity.**”

Thank You



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



DGS
Direção-Geral
da Saúde

vacinas@dgs.min-saude.pt

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa – Portugal
Tel.: +351 218 430 500
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT