



SAÚDE

Portaria n.º 254/2022

de 24 de outubro

Sumário: Estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.

Desde o início da pandemia da doença COVID-19, o Governo tem vindo a adotar uma série de medidas de combate à pandemia, seja numa perspetiva sanitária, seja nas vertentes de apoio social e económico às famílias e às empresas, com o intuito de mitigar os respetivos efeitos adversos.

Face ao desenvolvimento da situação epidemiológica num sentido positivo, observado nos últimos meses, assistiu-se à redução da necessidade de aprovação de novas medidas e de renovação das já aprovadas.

Neste contexto, o Decreto-Lei n.º 66-A/2022, de 30 de setembro, procedeu à revogação de diversos decretos-leis aprovados no âmbito da pandemia da doença COVID-19, determinando expressamente que os mesmos não se encontram em vigor, em razão de caducidade, revogação tácita anterior ou revogação pelo referido diploma legal.

Em termos complementares, o Decreto-Lei n.º 66-A/2022, de 30 de setembro, procedeu à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, consagrando de forma definitiva a possibilidade de, em situações excecionais e devidamente fundamentadas, poderem ser definidos outros locais de dispensa de dispositivos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.

Neste sentido, e uma vez que o acesso da população aos referidos testes, enquanto medida de proteção da saúde pública, não se coaduna com a dispensa exclusiva em farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, importa criar as condições para manter a permissão de disponibilização destes dispositivos noutros locais.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.

Artigo 2.º

Disponibilização no mercado

1 — Sem prejuízo dos demais locais definidos no n.º 1 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, os TRAg na modalidade de autoteste destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais), utilizados para rastreio da infeção por SARS-CoV-2, podem ser disponibilizados no mercado nacional em supermercados, hipermercados e respetivos fornecedores grossistas, desde que sejam garantidas as condições definidas pelo fabricante na informação constante na rotulagem e/ou no folheto informativo.

2 — Compete à Direção-Geral da Saúde, ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e ao Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., a emissão de orientações necessárias à realização de TRAg na modalidade de autoteste.



Artigo 3.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

1 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, a presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 — A presente portaria produz efeitos a 1 de outubro de 2022.

O Ministro da Saúde, *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*, em 20 de outubro de 2022.

115802106