



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 60-A/2021

de 15 de julho

Sumário: Admite a disponibilização de testes rápidos de antigénio na modalidade de autoteste em supermercados e hipermercados.

No contexto da situação epidemiológica provocada pelo novo coronavírus, o Governo tem vindo a adotar medidas com vista à prevenção, contenção e mitigação da transmissão do vírus e da doença COVID-19, declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde.

Perante o aumento da incidência de novos casos de infeção, e de acordo com a Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, prevista na Norma n.º 019/2020, de 26 de fevereiro de 2020, da Direção-Geral da Saúde, atualizada em 22 de junho de 2021, a massificação da testagem, a realização de autotestes e a vacinação contra a COVID-19 são instrumentos essenciais na implementação da estratégia «*Find-Test-Track-Trace-Isolate*» que tem vindo a ser adotada em Portugal como reforço das medidas de controlo da pandemia.

Neste contexto, tendo em consideração as características dos diferentes tipos de testes rápidos de antigénio (TRAg) disponíveis no mercado que cumprem os critérios de sensibilidade e especificidade estabelecidos na Circular Informativa Conjunta n.º 004/CD/100.20.200, de 14 de outubro de 2020, identificam-se, como solução capaz de contribuir para a deteção precoce de casos de infeção, os TRAg realizados em amostras da área nasal anterior interna, pela sua resposta unitária rápida e pela facilidade de colheita, menos invasiva que a colheita na oro e nasofaringe.

Os TRAg na modalidade de autoteste constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico e o seu acesso pela população encontra-se garantido através da Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, que estabelece um regime excecional e temporário para a realização em autoteste de testes rápidos de antigénio, destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna.

Atento o atual contexto e considerando que o acesso aos referidos testes se circunscreve a farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, importa facilitar o seu acesso através da diversificação dos locais de venda, designadamente a supermercados e hipermercados.

O presente decreto-lei vem, assim, estabelecer, enquanto importante medida de saúde pública, um regime excecional e temporário que permite a disponibilização no mercado nacional de TRAg na modalidade de autoteste em supermercados e hipermercados, desde que sejam garantidas as condições definidas pelo fabricante.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho, que estabelece um regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual.



Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na sua redação atual, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — O presente decreto-lei estabelece também um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg), enquanto DM para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

É aditado ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na sua redação atual, o artigo 5.º-B, com a seguinte redação:

«Artigo 5.º-B

Disponibilização no mercado de testes rápidos de antigénio na modalidade de autoteste

1 — Os TRAg na modalidade de autoteste utilizados para rastreio da infeção por SARS-CoV-2 podem ser disponibilizados no mercado nacional em supermercados e hipermercados, 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, 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 4.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de julho de 2021. — *António Luís Santos da Costa* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *António Mendonça Mendes* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões*.

Promulgado em 15 de julho de 2021.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de julho de 2021.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

114415013