



SAÚDE

Portaria n.º 218-A/2020

de 16 de setembro

Sumário: Altera a Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, que estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim, dos respetivos postos de colheitas.

No momento atual de combate à pandemia provocada pelo novo coronavírus, o diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2 é crucial para a contenção da doença.

Nesse contexto, através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2020, de 6 de junho, foi reconhecida a necessidade de reforçar e alargar a rede de diagnóstico laboratorial, com capacidade acrescida de testagem, que permita detetar a infeção e responder, de forma célere e integrada, a novos surtos em Portugal.

Os laboratórios referenciados para o diagnóstico de SARS-CoV-2, nas várias regiões de saúde, com metodologia de diagnóstico aprovado pelo Direção-Geral da Saúde (DGS) e pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), incluem laboratórios hospitalares, laboratórios privados e laboratórios de Universidades e Centros de Investigação e, ainda, outros laboratórios habilitados para o efeito, cujas listas estão acessíveis nos sites da DGS e INSA. De entre estes laboratórios, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge é o Laboratório de Referência Nacional.

A colheita de produtos biológicos para a realização de testagem para diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2 vem sendo feita quer nas instalações dos referidos laboratórios referenciados, quer em postos de colheita por si disponibilizados e, ainda, em centros de rastreio à COVID-19 instalados e equipados para o efeito em diversas regiões do país, no desenvolvimento da valência de patologia molecular.

Ora, o regime do licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, e bem assim, dos respetivos postos de colheita, aprovado pela Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, em regulamentação do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, prevê quer a necessidade de licenciamento de tais estabelecimentos, quer a necessidade de autorização para o desempenho de valência adicional.

Com efeito, a verificação de requisitos técnicos de funcionamento das estruturas em causa é titulada por licença, obtida no contexto de procedimento de licenciamento ordinário, cuja competência se encontra, nos termos da lei, atribuída à Entidade Reguladora da Saúde (ERS), e que se reveste de uma complexidade incompatível com a urgência inerente ao necessário reforço da rede de diagnóstico laboratorial no atual contexto pandémico.

Assim, por imperativos de saúde pública, para garantia do reforço da capacidade laboratorial para diagnóstico da SARS-CoV-2 e da consequente melhoria da vigilância epidemiológica, bem como apoio à fundamentação das intervenções necessárias à quebra das cadeias de transmissão, por um lado, reconhece-se a necessidade de a título excecional e transitório agilizar o dito procedimento de licenciamento no que toca à autorização para o desenvolvimento da valência da patologia molecular e, por outro, à autorização para o seu exercício fora das instalações licenciadas, por forma a permitir a colheita regular de produtos biológicos, designadamente nos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, nos seus postos de colheita, e ainda em centros de rastreio à COVID-19, desde que referenciados pela DGS e ou pelo INSA.



Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, ao abrigo do artigo 17.º da Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro

É alterada a Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, mediante o aditamento do artigo 11.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 11.º-A

Regime excepcional e transitório

1 — A título excepcional e transitório, e enquanto perdurar a situação epidemiológica provocada pelo vírus SARS-CoV-2, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, os respetivos postos de colheita, e, bem assim, os laboratórios englobados em serviços, instituições, universidades, *spin-off* ou laboratórios de investigação, de natureza privada, cooperativa ou social, excluindo as IPSS, que se dediquem ao diagnóstico laboratorial de referência do SARS-CoV-2, estão dispensados da aplicação do procedimento de licenciamento ordinário, previsto no n.º 3 do artigo 10.º e no n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, para a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis à valência de patologia molecular, desde que seja observado o seguinte:

a) Os estabelecimentos em causa devem ser reconhecidos ou referenciados pelo INSA e ou pela DGS, como detendo as condições de segurança para o exercício da atividade de patologia molecular para o diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2, através de listagens devidamente publicitadas nos seus *sites*;

b) Os estabelecimentos que se dediquem à referida atividade responsabilizam-se pelo cumprimento integral dos requisitos e normas técnicas previstas pelo INSA e pela DGS, designadamente quanto à metodologia adotada e regras de segurança.

2 — Os centros de rastreio à COVID-19 ficam, igualmente, autorizados a proceder à recolha e colheita inerentes à valência de patologia molecular com vista ao diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2, fora das instalações dos laboratórios referenciados.

3 — Sem prejuízo da dispensa de licenciamento prevista no presente artigo, os estabelecimentos que exerçam atividade com a valência de patologia molecular devem proceder ao registo no *site* da ERS, no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados da Entidade Reguladora da Saúde.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Artigo 3.º

Produção de efeitos

A presente portaria produz efeitos desde o dia 2 de março de 2020.

A Ministra da Saúde, *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões*, em 16 de setembro de 2020.

113567706