



22 SET. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Regime jurídico dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas

Foi publicado no dia 16 de setembro a Portaria n.º 218-A/2020, que introduz alterações de carácter excecional no regime jurídico aplicável ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e dos respetivos postos de colheitas, regulado pela Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro.

Eduardo
Nogueira PintoJoana
Baeta Vieira

Este diploma adita o artigo 11.º - A ao mencionado regime jurídico, que estabelece, para o período que perdurar a situação epidemiológica provocada pela COVID-19 (SARS-CoV-2), a dispensa de aplicação do procedimento de licenciamento ordinário para a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis à valência de patologia molecular para os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, os respetivos postos de colheita e 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, desde que cumpram os seguintes requisitos:

- Sejam reconhecidos ou referenciados pelo INSA e pela DGS como detendo as condições de segurança necessárias para o exercício da atividade de patologia molecular e para o diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2, através de listagens devidamente publicitadas nos seus sites;
- Se responsabilizem pelo cumprimento integral dos requisitos e normas técnicas previstas pelo INSA e pela DGS, designadamente quanto à metodologia adotada e regras de segurança.

Prevê-se ainda no diploma que os centros de rastreio à COVID-19 ficam 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.

Finalmente, é definido que, no caso de estabelecimentos que exerçam atividade com a valência de patologia molecular, a dispensa de licenciamento não prejudica o registo do estabelecimento no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

A Portaria 218-A/2020, de 16 de setembro produz efeitos reactivos a 2 de março de 2020, tendo esta retroatividade relevância, designadamente, em matéria contraordenacional. ■

"Foi publicada a Portaria n.º 218-A/2020, de 16 de setembro, que estabelece alterações excepcionais e transitórias ao regime jurídico aplicável aos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas com vista a reforçar a capacidade e celeridade da resposta a novos surtos de COVID-19."