

Circular Informativa

N.º 127/CD/550.20.001

Data: 19/11/2021

Assunto: **Prazos para escoamento de TRAg SARS-CoV-2 cuja manutenção no regime excecional da Portaria n.º 56/2021 cessou**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, foi criada com o intuito de permitir a colocação e disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) SARS-CoV-2 qualificados como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, destinados a amostras da área nasal anterior interna, para utilização por não profissional, ainda que se destinassem a uma utilização profissional, de acordo com as indicações fornecidas pelo respetivo fabricante, numa altura em que não havia no mercado testes rápidos para deteção de antigénio SARS-CoV-2 para autodiagnóstico.

A Portaria suprarreferida prevê que o prazo máximo para manutenção dos testes em apreço no regime excecional é de seis meses, contados a partir da data de inclusão de cada teste naquele regime excecional.

Para alguns testes colocados no mercado nacional ao abrigo do regime excecional já foi atingido o prazo de 6 meses, tendo, subsequentemente, cessado a possibilidade da sua manutenção naquele regime.

Perante esse facto, a partir da data da cessação, os fabricantes desses testes não os podem continuar a colocar no mercado nacional.

No entanto, para os dispositivos colocados no mercado ao abrigo do regime excecional antes da referida cessação e existentes na cadeia de distribuição nacional é permitido o seu escoamento nos seguintes termos:

- 60 dias úteis para os distribuidores por grosso;
- 90 dias úteis para farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, supermercados e hipermercados.

Salienta-se que a contagem dos prazos referidos se inicia na data da cessação da inclusão dos referidos dispositivos no regime excecional estabelecido pela Portaria n.º 56/2021, de 12 de março.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)