



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Catarina Gamboa  
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado  
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 3152	31.07.2020	N.º: ENT.: 10460/2020 PROC. 8/20 040.05.03/20	06.08.2020

**Assunto: Pergunta n.º 4009/XIV/1ª de 31 de julho de 2020 do Partido Socialista -  
Diagnósticos no momento do cuidado no Serviço Nacional de Saúde**

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e após pronúncia do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

Os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de Point of Care (POC) são regulados pela legislação europeia, na qual são denominados como dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing).

Estes testes devem dar cumprimento a requisitos específicos adicionais de segurança e desempenho de forma a garantir que seja adequado à finalidade prevista, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores, bem como, os efeitos resultantes das variações previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos, de modo a que possam interpretar corretamente o resultado obtido com o dispositivo e a fim de evitar informações enganosas. Devem também indicar de forma clara, o nível de formação, qualificações e/ou experiência exigidas do utilizador.

O Plano de Recuperação e Resiliência, na área da Saúde, prevê alavancar um conjunto de investimentos estruturais para o Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente, no âmbito dos cuidados de saúde primários, no sentido de melhorar a acessibilidade e otimizar recursos,



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

dotando os Agrupamentos de Centros de Saúde com equipamentos de leitura rápida no âmbito do diagnóstico.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

*Eva Falcão*

---

(Eva Falcão)