

Circular Informativa Conjunta

N.º 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200

Data: 15/08/2021

Assunto: Realização de Teste Rápido de Antígeno (TRAg) em modalidade de autoteste com supervisão

Para: Divulgação geral

No contexto da atual situação epidemiológica provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, o Ministério da Saúde tem vindo a adotar e implementar medidas com vista à prevenção, contenção e mitigação da transmissão do SARS-CoV-2 e da referida doença, declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde, a 11 de março de 2020.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 101-A/2021, a 30 de julho, contém medidas de acesso, nomeadamente a estabelecimentos turísticos ou de alojamento local, a estabelecimentos de restauração e a eventos. O acesso é permitido às pessoas portadoras de um Certificado Digital COVID da UE de vacinação, de recuperação ou de testagem, nos termos do Decreto-Lei n.º 54-A/2021 de 25 de junho e da Orientação n.º 007/2021 da DGS, bem como às pessoas portadoras de um boletim de resultado negativo de teste para SARS-CoV-2.

Atendendo às características de desempenho e fiabilidade dos testes para SARS-CoV-2, atualmente disponíveis, os que conferem maior garantia na proteção da Saúde Pública são os testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) e os testes rápidos de antígeno (TRAg) de uso profissional, os únicos válidos para efeitos da emissão de Certificado Digital COVID da UE de testagem.

A Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 encontra-se formalizada na [Norma nº 019/2020 da Direção-Geral da Saúde](#), a qual é adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local, bem como à tipologia de testes disponíveis.

Nos termos da Norma n.º 019/2020 da DGS:

A. Testes Moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos (TAAN):

- i. São o método de referência para o diagnóstico e rastreio da infeção por SARS-CoV-2;
- ii. Incluem testes RT-PCR convencional, em tempo real, e testes rápidos de amplificação de ácidos nucleicos;
- iii. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior ou inferior, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.

- iv. Em alternativa às amostras do trato respiratório podem ser utilizadas amostras de saliva, nomeadamente em crianças e em situações de rastreio.

B. Testes Rápidos de Antígeno (TRAg), **de uso profissional**:

- i. São testes de proximidade (*“point-of-care”*), com sensibilidade analítica igual ou superior a 90% e especificidade analítica igual ou superior a 97%, com resultados obtidos após 15-30 minutos da sua realização, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200;
- ii. Devem ser utilizados nos primeiros 5 dias (inclusive) de doença de modo a diminuir a probabilidade de obtenção de resultados falso negativos;
- iii. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior ou inferior, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.
- iv. A utilização de TRAg de uso profissional é operacionalizada pela Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 001/CD/100.20.200.

C. TRAg em modalidade de **autoteste**:

- i. São testes rápidos de antígeno de baixa complexidade de execução técnica, com uma sensibilidade igual ou superior a 80% e uma especificidade igual ou superior a 97%, que permitem a auto-colheita e utilização por leigos.
- ii. A utilização de autotestes não substitui, mas complementa, a utilização dos restantes testes laboratoriais para SARS-CoV2, pelo que estes testes não devem ser considerados como testes de diagnóstico em pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 (pessoas sintomáticas) ou pessoas com contactos com casos confirmados de COVID-19.
- iii. Devem ser realizados em amostras nasais (em auto-colheita), de acordo com as informações do fabricante.

Os TRAg na modalidade de autoteste apresentam um desempenho menor comparativamente ao desempenho dos TRAg de uso profissional e TAAN, o que poderá afetar a fiabilidade dos resultados, com ocorrência de falsos negativos e falsos positivos. Estes testes são testes rápidos de antígeno cuja colheita de amostra, realização do teste, interpretação e notificação do resultado é feita pelo indivíduo (leigo).

Os TRAg na modalidade de autoteste não são considerados para a emissão do Certificado Digital COVID da UE de testagem.

Estes testes, apenas, devem ser apresentados, como condição de acesso, nas situações em que não seja, de todo, possível apresentação de um resultado negativo num TAAN ou TRAg de uso profissional ou de um Certificado Digital COVID da UE de vacinação, de recuperação ou de testagem.

De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC)¹, a utilização de TRAg na modalidade de autoteste pode ter um impacto no controlo da transmissão, quando realizados por indivíduos assintomáticos antes de eventos sociais, desde que exista uma estratégia de comunicação clara e que capacite os cidadãos, bem como a implementação de mecanismos de controlo que evitem a falsificação dos resultados.

Decorrente do alargamento da utilização de autotestes como condição de acesso, de acordo com Resolução do Conselho de Ministros, importa informar o seguinte:

1. Disponibilização ou venda de TRAg na modalidade de autoteste

De acordo com a legislação em vigor, nomeadamente as disposições aplicáveis em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constantes do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, da Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, e do Decreto-Lei n.º 60-A/2021 de 15 julho, os autotestes só podem ser disponibilizados ou vendidos em:

- Farmácias de oficina;
- Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- Supermercados e hipermercados.

Na disponibilização ou venda de TRAg na modalidade de autoteste, devem ser garantidas as condições de conservação, nomeadamente a temperatura e humidade, conforme definidas na rotulagem e/ou folheto informativo do fabricante.

2. Supervisão e certificação da realização de TRAg na modalidade de autoteste

No que respeita à certificação e supervisão da realização de TRAg na modalidade de autoteste, refere-se o seguinte:

- a) **A supervisão e a certificação da realização de TRAg na modalidade de autoteste, nas 24 horas anteriores à utilização do resultado, deve ser efetuada por:**

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA-17-March2021-erratum.pdf>

- i. Profissional de saúde integrado em entidade registada na Entidade Reguladora da Saúde ou licenciada pelo INFARMED – Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;
- ii. Profissional de saúde constante na lista da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 001/CD/100.20.200, inscrito na Ordem Profissional correspondente ou portador de cédula profissional.

A **certificação** da realização de TRAg na modalidade de autoteste deve ser comprovada, através da emissão de um documento pelo profissional de saúde referido no ponto anterior, no qual deve constar, obrigatoriamente:

- Identificação do cidadão;
- N.º utente do Serviço Nacional de Saúde ou tipo e n.º de documento de identificação;
- Data e hora da realização do autoteste;
- Identificação da marca comercial, do fabricante e do lote do autoteste;
- Resultado do autoteste;
- Identificação do responsável pela supervisão e certificação;
- Profissão;
- N.º de inscrição na Ordem Profissional ou n.º da cédula profissional;
- N.º de registo da entidade na Entidade Reguladora da Saúde ou INFARMED, se aplicável.

- b) A **supervisão da realização de TRAg na modalidade de autoteste, no momento de acesso ao estabelecimento ou espaço a frequentar**, deve ser efetuada por responsável designado para o efeito, devidamente identificado, no estabelecimento ou espaço.

Neste contexto, o estabelecimento/entidade deverá garantir a existência de comprovativo de supervisão de realização de teste, com identificação da pessoa que realizou o autoteste, do responsável pela supervisão e da entidade, com validade, apenas para o acesso e durante a permanência no estabelecimento ou espaço cuja frequência se pretende.

3. Requisitos para a realização de TRAg na modalidade de autoteste com supervisão

- a. Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado **não devem realizar TRAg na modalidade de autoteste** com supervisão, devendo contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24).

- b. O local de realização do TRAg na modalidade de autoteste com supervisão deve ser reservado, dedicado para o efeito e afastado das áreas de circulação, no qual deve existir uma mesa exclusiva para a execução do procedimento, devidamente identificada.
- c. Durante a realização do TRAg na modalidade de autoteste supervisionado, bem como durante o período de espera para obtenção do resultado, devem ser cumpridas, por todos os intervenientes, as medidas de prevenção e controlo de infeção, nomeadamente, o uso de máscara, a garantia de distanciamento físico, a higienização das mãos e a limpeza e desinfeção de superfície, nos termos das recomendações da DGS.
- d. O cidadão que se autoteste deve cumprir, rigorosamente, os procedimentos de realização do autoteste, as instruções do fabricante e os tempos de leitura indicados.
- e. A cassette de teste deve ser mantida em superfície plana e horizontal, até à leitura do resultado. Em espaços em que sejam efetuados mais do que um autoteste em simultâneo, cada cassette de teste deverá ser identificada pelo utilizador.
- f. Todos os componentes que resultem da utilização de TRAg na modalidade de autoteste supervisionado, com resultado negativo, devem ser colocados na embalagem do kit ou num saco plástico, devidamente fechado, e depositados no contentor dos resíduos indiferenciados (“lixo comum”).
- g. No caso de teste com um resultado positivo, pelo princípio da precaução, todo o material utilizado deve ser colocado em dois sacos de plástico devidamente fechados e depositados no contentor dos resíduos indiferenciados.
- h. Em nenhuma das situações, os resíduos em causa devem ser depositados no ecoponto ou contentor de recolha seletiva.

4. Reporte de resultados da realização de TRAg na modalidade de autoteste com supervisão

Considerando que os dados de vigilância epidemiológica permitem monitorizar a evolução da infeção por SARS-CoV-2 no país e que o autoteste constitui um instrumento adicional para a deteção precoce dos casos de infeção, contribuindo assim para o controlo das cadeias de transmissão, os resultados obtidos nos autotestes devem ser reportados, pelo indivíduo que se autoteste, de acordo com o seguinte procedimento:

- Um **resultado positivo** deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou através do preenchimento de formulário disponível na página <https://covid19.min-saude.pt/>, clicando em “[Registe aqui o resultado do Autoteste](#)”; será

necessário realizar teste confirmatório nos termos da Norma 019/2020 da DGS e aplicação de medidas de saúde pública apropriadas.

▪ Um **resultado negativo** deve ser comunicado através do preenchimento de formulário disponível na página <https://covid19.min-saude.pt/>, clicando em “[Registe aqui o resultado do Autoteste](#)”.

Qualquer resultado de um TRAg **na modalidade de autoteste** não tem indicação para notificação na plataforma de suporte ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE). Apenas resultados de TAAN e TRAg de **uso profissional** têm indicação para notificação nesta plataforma (SINAVE).

Decorrente da publicação da presente circular serão atualizadas as orientações e normativos em vigor, que com ela contendam.

A Diretora-Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo
do INFARMED, I.P.

O Presidente do Conselho
Diretivo do INSA, I.P.

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)

(Fernando de Almeida)