

Exmos Senhores

Diretores Técnicos de Farmácia

Cc: - Ordem dos Farmacêuticos
- Ordem dos Médicos
- Associações do sector
- Associações de doentes

Nossa ref.: Ofício-Circular | |CD-DPS/DM-DIL-500.10.447/2020/0171

Assunto: Testes rápidos para COVID-19 nas farmácias

Como é do V/conhecimento, o INFARMED, I.P., conjuntamente com a Direção-Geral da Saúde (DGS) e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), publicou várias circulares conjuntas que incluem informação relativa aos testes rápidos para COVID-19, nomeadamente:

- [Circular Informativa Conjunta DGS, INFARMED e INSA nº 003 de 28 de maio de 2020](#), relativa Testes Laboratoriais para SARS-CoV-2; Testes Rápidos.
- [Circular Informativa Conjunta DGS, INFARMED I.P. e INSA. N.º 004/CD/100.20.200 de 14 de outubro de 2020](#), relativa Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antígeno.
- [Circular Informativa Conjunta DGS, INFARMED e INSA N.º 005/CD/100.20.200 de 13 de novembro de 2020](#), relativa à Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg).

As referidas circulares contêm todas as indicações relativas à comercialização de testes rápidos, nas suas diferentes modalidades, clarificando em que condições a sua utilização é ou não é possível.

Neste contexto e face a questões suscitadas, em especial pelas farmácias, esclarecem-se essas condições, tendo em atenção as suas responsabilidades, tal como previsto no Decreto-lei nº 307/2007 de 31 de agosto e na Portaria nº 1429/2007 de 2 de novembro, alterada pela Portaria nº 97/2018 de 2 abril, e os deveres profissionais que cabem aos farmacêuticos seus diretores técnicos.

Assim, informa-se que são atualmente comercializados em Portugal, e registados junto do Infarmed, vários testes rápidos para COVID-19 (testes não automatizados). No mercado existem dois tipos de testes rápidos, dependendo do componente biológico que detetam, nomeadamente:

- Os testes rápidos de anticorpos, também vulgarmente denominados por testes serológicos, os quais não são recomendados para diagnóstico nem rastreio, uma vez que resultados positivos ou negativos não excluem a possibilidade de a pessoa estar infetada. Pela sua limitada utilidade clínica **os testes rápidos de anticorpos não são recomendáveis como estratégia diagnóstica pelo que não devem ser realizados em farmácias ou em outras instituições de saúde**, com exceção dos estudos de natureza epidemiológica (Circular Informativa Conjunta DGS, Infarmed e INSA nº 003 de 28 de maio de 2020).
- Os testes rápidos de antigénio (TRAg), integrados recentemente na Estratégia Nacional de Testes para SARS- CoV-2 como definido na [Norma da DGS nº 019/2020 de 26 de outubro](#). Nessa Norma foram estabelecidas as condições e critérios a considerar na realização dos TRAg, dos quais salientamos:
 - a) A necessidade de prescrição médica (estando salvaguarda a realização dos mesmos em escolas ou lares em situações de surto pelas Equipas de Saúde Pública).
 - b) A definição dos critérios clínicos para sua a realização e interpretação nomeadamente nas situações em que um resultado negativo deve ser confirmado por PCR.
 - c) A indicação de que um resultado TRAg positivo não necessita de ser confirmado por PCR, desde que respeitada na íntegra a Norma nº 019/2020. Neste contexto foi consequentemente alterada a Definição de Caso¹.

Por Circular conjunta², recentemente publicada, foram clarificados aspetos relativos à operacionalização da utilização dos TRAg nomeadamente no que respeita a:

- Entidades que podem realizar os TRAg

Na Fase 1 estão incluídos:

- os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, com registo válido na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), desde que devidamente habilitados para a colheita e diagnóstico laboratorial, nos termos da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 218 -A/2020, de 16 de setembro;
- a título excecional as Equipas de Saúde Pública, no âmbito de surtos e/ou rastreios, na área de influência dos respetivos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e Unidades

¹ [Norma da DGS nº 20 /2020 de 9 de novembro](#),

² [Circular conjunta N.º 005/CD/100.20.200 de 13 de novembro de 2020](#)

de Saúde Pública (USP), os ADR-Comunidade, sob a coordenação das ARS/ACES, em articulação com o INSA e pelo USP, sob a coordenação das ARS/ACES, em articulação com o INSA.

Numa Fase 2, os TRAg poderão vir a ser realizados por outras entidades a definir. O início desta segunda fase decorre da avaliação da implementação da primeira fase, situação epidemiológica no país e das necessidades identificadas a nível regional e local.

- Requisitos para a realização dos TRAg

Na Circular são referidos outros aspetos a considerar, designadamente a necessidade de prescrição médica (sendo excecionada em caso de surtos se realizados sob a coordenação das autoridades de saúde), as instalações, as condições de biossegurança, os aspetos técnicos para a realização dos testes, a comunicação dos resultados e a sua referenciação no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e, ainda, as competências específicas dos profissionais de saúde.

Tendo a fase 1 como principais objetivos garantir que os resultados dos TRAg são obtidos e comunicados aos utentes de forma célere, para uma rápida implementação das medidas de Saúde Pública adequadas, bem como a contínua vigilância epidemiológica da pandemia COVID-19, através de um registo rigoroso de todos os resultados dos TRAg, neste momento, apenas as entidades que cumpram com todos os requisitos estabelecidos nas referidas orientações e normas poderão realizar os testes rápidos de antigénio.

Pelo exposto, as farmácias que pretendam realizar testes de TRAg deverão cumprir todos os referidos requisitos supramencionados, bem como os previstos na Portaria nº 1429/2007 de 2 de novembro, alterada pela Portaria nº 97/2018 de 2 abril, incluindo o registo na Entidade Reguladora da Saúde (ERS) que as habilite devidamente para a colheita e diagnóstico laboratorial, nos termos da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 218 -A/2020. A sua observância cabe, sem prejuízo da competência do INFARMED, à ERS, Autoridade responsável pela fiscalização das farmácias no contexto desta atividade.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)