

## Circular Informativa Conjunta

---

N.º 005/CD/100.20.200

Data: 19/03/2021

Assunto: **Portaria nº 56/2021, de 12 de março - Regime excecional no âmbito da COVID-19: Critérios de inclusão, operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No contexto da atual situação epidemiológica provocada pelo novo 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.

Neste sentido, a Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 foi formalizada através da [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 aos recursos disponíveis.

De acordo com o enunciado da referida Norma, os testes para deteção de SARS-CoV-2 são utilizados para **fins de diagnóstico** da COVID-19, em doentes com suspeita de infeção e em contactos com caso confirmado, e **para fins de rastreio** em populações vulneráveis, nas Unidades de Saúde e em contextos comunitários e ocupacionais, em pessoas sem evidência ou suspeita de infeção.

Ainda, é determinado que o diagnóstico e o rastreio de infeção por SARS-CoV-2 deve ser realizado exclusivamente por **testes de deteção de componentes do vírus**, existindo para esse efeito os testes de amplificação de ácidos nucleicos (como por exemplo o RT-PCR) que detetam o RNA do vírus, e **testes rápidos de antigénio (TRAg)** que detetam proteínas do vírus<sup>1</sup>.

À data, os TRAg disponíveis no mercado europeu para este fim são destinados a uso profissional. Inicialmente estes testes apenas previam a sua realização em amostras do trato respiratório (superior e/ou inferior) nomeadamente exsudados nasofaríngeos e/ou orofaríngeos. No entanto, mais recentemente têm vindo a ser disponibilizados TRAg validados para utilização com amostras colhidas por métodos menos invasivos, nomeadamente, amostras da área nasal interna (fossas nasais).

---

<sup>1</sup> [Norma nº 019/2020 da Direção-Geral da Saúde](#) - Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2: "Os TRAg dirigidos à nucleoproteína mantêm a sua performance laboratorial no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2."

Uma vez que um dos fatores facilitadores da utilização dos TRAg por leigos<sup>2</sup>, nomeadamente autotestes<sup>3</sup>, é a simplificação do processo de colheita, a possibilidade de uma colheita menos invasiva, que dispense a intervenção de profissionais habilitados, permite e favorece a realização do teste pelo próprio.

Deste modo, a viabilidade da autocolheita, aliada ao formato de teste rápido<sup>4</sup> que é caracterizado por uma baixa complexidade de execução técnica, o que permite o seu uso fora de um ambiente laboratorial, veio possibilitar a realização de autotestes para a deteção de antigénio de SARS-CoV-2 (autoteste SARS-CoV-2).

Os autotestes SARS-CoV-2 constituirão assim um instrumento adicional de reforço da resposta nacional de combate à COVID-19.

**Desta forma, e de acordo com o previsto no artigo 2º da [Portaria nº 56/2021, de 12 de março](#), a presente circular visa estabelecer os critérios de inclusão no regime excecional para a utilização de testes rápidos de antigénio de uso profissional por leigos, bem como orientar a operacionalização da sua utilização e da comunicação de resultados às Autoridades de Saúde.**

### **1. Requisitos gerais dos autotestes SARS-CoV-2**

O autoteste deve ser concebido e construído por forma a garantir que o dispositivo seja de fácil utilização pelo leigo, em todas as fases da manipulação, incluindo o processo de colheita, e reduzir tanto quanto possível os riscos de os utilizadores cometerem erros no processo de colheita, na manipulação do dispositivo e na interpretação dos resultados.

As instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, destinam-se a permitir a segura e correta utilização do teste, devendo ser facilmente inteligíveis e aplicáveis pelo utilizador.

Sendo o processo de colheita uma etapa crítica para o desempenho do teste, para além da conceção e disponibilização da zaragatoa específica para a colheita nasal por leigos, o fabricante deverá ceder informação detalhada de como proceder para uma segura e correta colheita de amostra e em quantidade adequada, de forma a não comprometer o resultado do teste, nem colocar em risco o utilizador.

### **2. Limitações dos autotestes SARS-CoV-2**

Quando efetuados por leigos, os testes rápidos têm características de desempenho inferiores comparativamente às observadas na utilização por profissionais<sup>5</sup>. Contudo, no caso dos autotestes, existem fatores que contrabalançam essa perda em termos de desempenho, como seja uma maior frequência de testagem e acessibilidade aos testes.

---

<sup>2</sup> Pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico – Definição regulamentar – Regulamento 2017/746.

<sup>3</sup> Para efeitos do regime excecional, o autoteste envolve a colheita de uma amostra biológica, a realização de um teste rápido e a interpretação do resultado pelo leigo.

<sup>4</sup> Dispositivos para diagnóstico *in vitro* para a realização de testes únicos ou de pequenas séries, com baixa complexidade de execução técnica, e que permitem a obtenção dos resultados em 10–30 minutos.

<sup>5</sup> ECDC, Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA, [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-the-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-the-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA_0.pdf)

Uma das limitações a considerar para qualquer teste rápido é a possibilidade de ocorrência de um resultado falso negativo ou falso positivo. Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno na amostra testada estiver abaixo do limite de deteção do teste, ou se a amostra tiver sido colhida incorretamente. Desta forma, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infeção por SARS-CoV-2.

Embora sendo um evento menos frequente, existe também a possibilidade de um resultado falso positivo, particularmente quando a prevalência da infeção na população é baixa.

Por estes motivos, o resultado obtido por autoteste SARS-CoV-2 não dispensa a adoção das medidas de prevenção e controlo de infeção estabelecidas a nível nacional no contexto da COVID-19, nem a orientação de um profissional de saúde sempre que necessário.

Note-se que os autotestes SARS-CoV-2 **não substituem, mas complementam** os testes de uso profissional, realizados de acordo com o preconizado na Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, nos termos da Norma 019/2020 da DGS.

#### **Aos requerentes do Regime excecional**

### **3. Regime excecional**

Considerando que, à data, todos os TRAg colocados no mercado europeu são destinados pelo seu fabricante a uso profissional, após observância dos correspondentes procedimentos de avaliação de conformidade, a sua **utilização por leigos carece de uma autorização por parte do INFARMED, I.P.** enquanto Autoridade Competente para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta autorização encontra-se legalmente prevista, em circunstâncias excecionais, mediante pedido devidamente justificado, para efeitos de colocação no mercado e utilização de dispositivos que contribuam para a proteção da saúde pública (n.º 12 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto).

Neste sentido, foi publicada a Portaria nº 56/2021, de 12 de março, a qual estabelece um regime excecional e temporário, para utilização por leigos de testes rápidos de antígeno destinados pelo fabricante a uso profissional.

Esta medida tem particular relevância para o controlo de cadeias de transmissão, designadamente no contexto da reabertura gradual e sustentada de determinados setores de atividade, estabelecimentos e serviços.

Assim, e uma vez que o acesso da população aos referidos testes, enquanto medida de proteção da saúde pública, não se coaduna com o uso exclusivo por profissionais, importa adequar os necessários procedimentos nacionais em causa, permitindo a realização do teste pelo próprio.

### 3.1. Critérios de inclusão dos TRAg no regime excecional

Neste âmbito apenas estão abrangidos os testes rápidos de antigénio, com marcação CE (evidência de cumprimento dos requisitos legalmente previstos na União) destinados pelo fabricante para uso profissional, e a serem realizados em amostra da área nasal anterior interna (fossas nasais).

De acordo com a Portaria referida, o requerimento de inclusão de testes no regime excecional deve ser dirigido ao órgão máximo do INFARMED, I.P. e remetido para o endereço eletrónico [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt)

Neste contexto, o requerente (fabricante ou o seu mandatário, quando o fabricante estiver situado fora da União) deverá demonstrar que o respetivo dispositivo cumpre com os requisitos relevantes de segurança e desempenho, nomeadamente com as normas técnicas aplicáveis.

Assim, e relativamente ao dispositivo a incluir no regime excecional, deverão ser apresentados os seguintes elementos:

- Descrição do dispositivo (o teste deverá incluir obrigatoriamente todos os componentes necessários para a colheita, nomeadamente zaragatoa, e para a execução do teste);
- Identificação de CDM (Código de Dispositivo Médico);
- Marcação CE para o uso profissional, de acordo com a DIR 98/79/CE, e apresentação da respetiva Declaração CE de conformidade;
- Evidência de validação por parte de um laboratório europeu reconhecido pelo respetivo Estado Membro, ou acreditado para os métodos em questão;
- Dados de desempenho para amostras nasais, devendo o teste apresentar pelo menos uma sensibilidade igual ou superior a 80%<sup>6</sup> e uma especificidade igual ou superior a 97%, de acordo com a informação do fabricante, sendo o método de comparação a considerar para o efeito o RT-PCR em amostras nasofaríngeas ou orofaríngeas (método de referência);

Adicionalmente:

- Para a determinação da sensibilidade terá de ser considerada uma amostra mínima de 100 amostras positivas. Estas amostras devem apresentar uma distribuição equilibrada e variada nas diferentes gamas de Cts (*Cycle Threshold*) ( $10 < Cts < 33$ );
  - Para a determinação da especificidade terá de ser considerada uma amostra mínima de 100 amostras negativas;
  - Os valores de sensibilidade terão de ser apresentados em correlação com os valores de Ct tomando como referência o resultado obtido em amostras paralelas por RT-PCR.
- Declaração relativa à capacidade do teste de detetar as variantes genéticas conhecidas do SARS-CoV-2, bem como o compromisso por parte do fabricante de continuamente avaliar o

<sup>6</sup> WHO, *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays, Interim guidance, 11 September 2020*

impacto que novas variantes genéticas possam ter no seu dispositivo, de forma a assegurar o desempenho do teste, e garantir que este continua a cumprir os requisitos para a finalidade que lhe foi atribuída.

- Exemplar de instruções de utilização em português, e adaptadas ao autoteste, com ilustração do processo de colheita e de execução do teste, incluindo a seguinte informação: método de eliminação de resíduos, informação sobre ações a adotar perante o resultado obtido, e procedimento de comunicação dos resultados, conforme descritos na presente circular;
- Exemplar de rotulagem e instruções de utilização que incluam a seguinte menção: “Autoteste COVID-19 – Regime Excepcional”;
- Apresentação comercial adaptada à utilização em contexto de autoteste;
- Demonstração do cumprimento dos pontos críticos da norma EN 62366-1:2015 – Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos, incluindo a análise de risco atualizada, identificando os riscos resultantes da utilização do teste como autoteste;
- Cumprimento dos requisitos listados no ponto 7 do anexo I da DIR 98/79/CE;
- Comprovativo de autorização para a utilização do teste, como autoteste, atribuída por outros Estados Membros, se aplicável.

Após a data de inclusão no regime excepcional, o fabricante terá um **período máximo de 6 meses**, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União. Nessa situação o fabricante deverá provar ao INFARMED, I.P. que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos dispositivos nos termos da legislação aplicável, nomeadamente pela apresentação de pedido de avaliação a um Organismo Notificado.

#### **Aos utilizadores e às entidades que procedem à dispensa dos autotestes SARS-CoV-2**

#### **4. Operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes SARS-CoV-2**

Os dispositivos destinados a autoteste SARS-CoV-2 apenas podem ser disponibilizados a leigos nas unidades do sistema de saúde, em farmácias e em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica autorizados.

**A dispensa incluirá unicamente os TRAg incluídos no regime excepcional**, cuja [lista](#) será disponibilizada no site do INFARMED, I.P.

O autoteste SARS-CoV-2 deve ser realizado de forma voluntária e apenas dispensado a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Nos pontos de dispensa deverão existir profissionais habilitados a prestar informações/esclarecimentos relativos aos testes em questão.

Materiais de apoio encontram-se acessíveis no site: <https://covid19.min-saude.pt/>

A execução dos autotestes SARS-CoV-2, incluindo a necessária colheita, não pode ser realizada nos locais de dispensa dos autotestes.

Considerando que os dados de vigilância epidemiológica permitem monitorizar a evolução da infeção a SARS-CoV-2 | COVID-19 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 SARS-CoV-2 devem ser reportados às Autoridades de Saúde, de acordo com o seguinte procedimento:

## RESULTADOS

- 4.1. Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.
- 4.2. Para os indivíduos que não se enquadrem no ponto anterior a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:
  - a) No contexto da utilização por iniciativa própria dos autotestes SARS-CoV-2, um resultado **positivo ou inconclusivo** deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) **ou** através do preenchimento de formulário eletrónico a ser criado oportunamente para o efeito na página web [covid19.min-saude.pt](https://covid19.min-saude.pt/);
  - b) No âmbito da utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efetuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho;
  - c) Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, o reporte de obtenção de um resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do lote do teste utilizado.
- 4.3. O reporte indicado nos pontos anteriores desencadeia a **emissão de prescrição para teste confirmatório** com teste de amplificação de ácido nucleico (RT-PCR), caso não tenha havido para o utente/indivíduo em questão uma notificação laboratorial de teste com resultado positivo nos últimos 90 dias.
- 4.4. O Centro de Contacto SNS24 deve transmitir indicações para o isolamento do indivíduo com resultado positivo (incluindo a emissão de DPIP - Declaração Provisória de Isolamento Profilático) até ao conhecimento do resultado do teste confirmatório.

- 4.5. O mesmo Centro de Contacto deverá proceder à adição do utente/suspeito no Trace COVID-19 (TC-19), com indicação de que se trata de autoteste (*tab* SNS24), e alteração dos estados para “Suspeito”, “Vigilância Sobreativa” e “Aguarda Exame”.
- 4.6. O resultado do teste confirmatório determina as seguintes ações:
- 4.6.1. **Teste confirmatório positivo** – desencadeia notificação laboratorial no SINAVELAB pela entidade que realizou o teste confirmatório; esta deve ser complementada com notificação clínica e tratada em conformidade. O resultado positivo do SINAVELAB é integrado no TC-19, com alteração do Estado Pessoa para “Infetado (achado laboratorial)” com Exame “Positivo”;
- 4.6.2. **Teste confirmatório negativo** – notificação laboratorial pela entidade que realiza o teste. O resultado negativo do SINAVELAB é integrado no TC-19, com alteração do Estado Pessoa para “Suscetível” com Exame “Negativo” e “Sem vigilância”.
- 4.7. Os resultados **Negativos** deverão ser comunicados em formulário eletrónico a disponibilizar oportunamente. A notificação destes resultados é igualmente importante para monitorização da atividade nacional de testagem.
- 4.8. No sentido de permitir a monitorização da dispensa de TRAg para utilização como autoteste SARS-CoV-2, será solicitado um reporte regular, ao INFARMED, I.P., em termos a indicar oportunamente:
- Às entidades autorizadas a dispensar ao público, sobre o número de testes dispensados;
  - Aos distribuidores por grosso, sobre o número de testes distribuídos.

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)