

## NOTA INFORMATIVA

### Ponto de situação de autotestes COVID-19

Com vista à autorização de Autotestes COVID-19 pelo INFARMED, I.P., ao abrigo da [Portaria nº 56/2021](#), foram [definidos os critérios de inclusão](#) no regime excecional, para a utilização de testes rápidos de antigénio de uso profissional por leigos.

Neste âmbito, desde o dia 22 de março, o Infarmed tem recebido diversos pedidos, dos quais fazemos um ponto de situação no âmbito das competências do INFARMED, I.P..

Até ao dia 30 de março o Infarmed recebeu efetivamente **32** pedidos, relativos a **31** referências de testes (algumas variam na apresentação - nº de testes) de **21** fabricantes distintos.

De todos os requerimentos recebidos, apenas **10** foram devidamente submetidos pelo fabricante, tal como exigido, uma vez que este é o responsável por toda a informação e documentação técnica relativa aos testes.

Contudo, mesmo não sendo o pedido devidamente submetido pelo fabricante, o Infarmed, tem procedido à verificação de toda a informação que recebe, e tem informado os distribuidores sobre os elementos em falta, assim como, da necessidade do requerimento formal ser submetido pelo fabricante enquanto responsável pelo teste (salienta-se que existem muitas vezes vários distribuidores para o mesmo teste, e é necessário assegurar, que apenas um processo/teste é submetido ao Infarmed e sob a responsabilidade do fabricante).

Para além do requerimento não ser apresentado pelo fabricante, verifica-se ainda que a maioria dos processos apresenta vários elementos em falta ou informação pouco precisa e insuficiente, designadamente, no que respeita aos estudos de avaliação de desempenho do teste para colheita nasal, perante o método considerado de referência (PCR utilizando amostras da nasofaringe ou orofaringe).

Em alguns casos os testes apresentados não utilizam a amostra nasal como previsto na referida Portaria, utilizando outras amostras como as colhidas na nasofaringe (a qual é restrita a uso profissional devido ao seu grau de invasibilidade no corpo humano), ou não se tratam de TRAg.

Até à data, encontra-se autorizado o teste SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal do fabricante SD Biosensor, Inc., uma vez que deu cumprimento aos critérios definidos, quer na apresentação de 25 testes quer na apresentação de 25 testes destinada a ser fracionada em farmácias e LVMNSRM<sup>1</sup> autorizados.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 1 de abril de 2021

[Hugo.Grilo@infarmed.pt](mailto:Hugo.Grilo@infarmed.pt)

+351 968242314

---

<sup>1</sup> Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (vulgarmente designados por Parafarmácias)