

Circular Informativa Conjunta

N.º 006/CD/100.20.200

Data: 16/12/2020

Assunto: **COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) - atualização**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A presente Circular revoga a [Circular Informativa Conjunta nº 005/CD/100.20.200 de 13/11/2020](#).

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.

Decorrente da publicação da Norma n.º 019/2020 da DGS, de 26/10/2020¹, torna-se necessário implementar um conjunto de procedimentos com vista a operacionalizar os termos da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2 no atual contexto pandémico. Em concreto, para os TRAg, que são realizados exclusivamente nos contextos definidos pela Norma n.º 019/2020 da DGS, importa, através desta Circular:

- Garantir que os resultados dos TRAg são obtidos e comunicados aos utentes e aos serviços de saúde pública de forma célere, para uma rápida implementação das medidas de Saúde Pública adequadas;
- Garantir a contínua vigilância epidemiológica da pandemia COVID-19, através de um registo rigoroso e eficiente de todos os resultados dos TRAg.

¹ <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0192020-de-26102020-pdf.aspx>

Assim,

1. Em Portugal são aceites os TRAg que apresentem os padrões de desempenho com valores de sensibilidade superior ou igual a 90% e de especificidade superior ou igual a 97%².
2. O INFARMED é a entidade responsável pelo registo dos TRAg. A lista dos testes registados em Portugal, com as características indicados no ponto anterior, pode ser consultada em www.infarmed.pt.
3. A realização de testes laboratoriais deve ser alvo de um acompanhamento científico qualificado, rigoroso e permanente. A rede de laboratórios referenciados para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2, coordenada pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge I.P. (INSA), foi ampliada, incorporando atualmente vários laboratórios para a realização do diagnóstico laboratorial da infeção por SARS-CoV-2³. Assim, a operacionalização do diagnóstico de TRAg será, da mesma forma, coordenada pelo INSA, em estreita colaboração com a DGS e o INFARMED, bem como com as Administrações Regionais de Saúde (ARS).
4. Os TRAg devem respeitar a finalidade da Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 e serem realizados exclusivamente nos contextos definidos pela Norma n.º 019/2020 da DGS.
5. A realização de TRAg para SARS-CoV-2, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200 de 14/10/2020 e da Norma 019/2020 da DGS, ocorre de forma faseada nas entidades⁴ seguintes que cumpram os **requisitos definidos na presente Circular**:
 - Fase 1:
 - Todos 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, estão também habilitados a realizar os TRAg:

² Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200, 14/10/2020

³ <http://www.insa.min-saude.pt/category/areas-de-atuacao/doencas-infeciosas/novo-coronavirus-sars-cov-2-covid-19/>

⁴ Unidades de Assistência Laboratorial à Cabeceira do Doente”, conforme definidas no Despacho n.º 10009/2019, de 05/11 – Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas (<https://dre.pt/application/file/a/125883395>)

- 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 de Saúde Pública (USP):
 - ADR-Comunidade, sob a coordenação das ARS/ACES, em articulação com o INSA;
 - USP, sob a coordenação das ARS/ACES, em articulação com o INSA;
- Fase 2 – **com início a 16 de dezembro de 2020**
 - Todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, com registo válido na Entidade Reguladora da Saúde (ERS)⁵, não enquadrados na fase 1;
 - **Todas as entidades que realizem TRAg devem cumprir os requisitos adicionais detalhados nos pontos seguintes desta Circular Informativa Conjunta.**

6. Requisitos⁶ para a realização dos testes rápidos de antígeno para SARS-CoV-2:

- A realização dos TRAg requer **prescrição e acompanhamento médico**. Em contexto da investigação de surtos, sob coordenação das autoridades de saúde, a prescrição individualizada poderá ser dispensada;
- Instalações:
 - Devem incluir um espaço dedicado às colheitas dos produtos biológicos, afastado das áreas de circulação;
 - A área da realização dos testes deve conter uma bancada ou mesa onde são efetuados os procedimentos técnicos. Se localizada no mesmo espaço em que são realizadas as colheitas, a localização do posto de trabalho na referida bancada deve cumprir as regras de distanciamento físico em relação ao ponto onde que são efetuadas as colheitas;
 - Nos locais designados para o atendimento e espera devem ser cumpridas as medidas de prevenção e controlo de infeção, nomeadamente, a garantia de distanciamento físico, a higienização das mãos, e a limpeza e desinfeção de superfície e equipamentos, nos termos das recomendações da DGS;

⁵ Inclui todas as estruturas de natureza extraordinária e temporariamente criadas para a prestação de cuidados de saúde, ou temporariamente dedicadas à prestação de cuidados de saúde, no âmbito da resposta à epidemia por SARS-CoV-2 e à doença COVID-19, as quais, ao abrigo dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, estão abrangidas pela obrigatoriedade de registo no SRER da ERS e isentas de taxa de registo e de contribuições regulatórias (Portaria n.º 126/2020, de 26 de maio de 2020)

⁶ Adaptados do Despacho n.º 10009/2019, de 05/11 – Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas (<https://dre.pt/application/file/a/125883395>)

- Biossegurança:
 - A realização da colheita do exsudado do trato respiratório superior e do TRAg deverá obedecer a todas as normas de biossegurança aplicáveis a amostras suspeitas de presença de agente patogénico de classe 2, transmissível por via aérea, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado, nos termos da na Orientação da DGS n.º 015/2020 e noutros manuais de referência⁷;
 - A gestão dos resíduos⁸ provenientes da recolha das amostras e da realização dos TRAg (inclui o material de proteção individual dos profissionais que realizam as colheitas) deve ser efetuada de acordo com a legislação em vigor e a sua eliminação estar assegurada por entidades competentes;

- Competências:
 - Os TRAg devem ser realizados por profissionais de saúde habilitados, nomeadamente:
 - Médicos inscritos na Ordem dos Médicos;
 - Farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos;
 - Enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros;
 - Biólogos especialistas em análises clínicas inscritos na Ordem dos Biólogos;
 - Pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos nos números 1 e 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto;
 - Pessoal com vínculo contratual ao laboratório, abrangidos pelo artigo 8.º do Despacho n.º 10009/2019, de 05/11.
 - Os profissionais habilitados devem ter experiência e competência para a colheita da amostra biológica, realização do teste e interpretação dos resultados;
 - Os **profissionais habilitados e sem experiência** devem efetuar formação específica para a colheita de exsudado do trato respiratório e para a realização de TRAg. O INSA, em articulação com a Cruz Vermelha Portuguesa, disponibilizará formação on-line para a colheita de amostras biológicas (informação adicional através do endereço formamais@insa.min-saude.pt);

- Execução dos testes:
 - Os procedimentos de realização dos testes devem cumprir, rigorosamente, as instruções do fabricante e os tempos de leitura indicados;

⁷ Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization 2004;
<https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>

⁸ <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0122020-de-19032020-pdf.aspx>; <http://www.labptbionet.ibmc.up.pt/node/17>

- Os testes devem ser realizados imediatamente após a colheita das amostras biológicas (isto é, a colocação da amostra na cassete), não devendo ser, as amostras, refrigeradas ou congeladas para não afetar o desempenho dos TRAg *point-of-care*;
 - Durante a realização do teste imunocromatográfico as cassetes deverão manter-se em superfície plana e horizontal;
 - Cada cassete de teste deverá ser identificada com a inscrição de um elemento de identificação que permita a correta atribuição do resultado ao utente (exemplo: número de utente, número do exame ou nome);
 - Comunicação de resultados e referenciação:
 - Os resultados podem ser comunicados oralmente aos utentes no momento do teste e devem ser obrigatoriamente transmitidos de modo formal ao utente através de boletim de resultado, sms, email ou outra via, **até 12 horas depois da realização do teste**;
 - No caso das colheitas em ADR-Comunidade/USP, o médico da equipa de saúde do local onde os TRAg são realizados é responsável pela comunicação do respetivo resultado ao utente e pelo seu devido encaminhamento que, no caso de um resultado positivo, é feito nos termos da Norma 004/2020 da DGS.
7. Sistema de informação e referenciação - todas as entidades que realizam testes devem:
- Garantir a rastreabilidade do processo, devendo ser mantidos registos que permitam:
 - Rastrear nominalmente os intervenientes nas várias fases de testagem: quem fez a colheita, quem fez o teste, quem transmitiu o resultado e o modo de comunicação do resultado;
 - Rastrear o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste;
 - Garantir, **até 12 horas depois da realização do teste**, a comunicação formal através do boletim de resultado, sms, email ou outra via ao utente, que deve incluir: a identificação da entidade emissora, número de utente do Serviço Nacional de Saúde (ou, na sua impossibilidade, deverá ser indicado o nome completo e a data de nascimento), a data de colheita, o tipo de teste efetuado (TRAg) e o resultado;
 - Garantir o encaminhamento de informação ao médico/serviço prescritor, **até 12 horas depois da realização do teste** (que deve incluir a mesma informação do parágrafo anterior);
 - Garantir que os resultados são inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica – SINAVE (em <https://sinave.min-saude.pt>) **até 12 horas depois da realização do teste**. Devem ser notificados nesta plataforma, de acordo com a Norma n.º 19/2020 da DGS, todos os resultados obtidos (positivos, negativos e inconclusivos)

de TRAg. Nestas notificações de casos é imprescindível o preenchimento claro e inequívoco dos dados seguintes:

- **Número de utente no Serviço Nacional de Saúde**, designado número de utente (NU). Na sua impossibilidade, deverá ser indicado o **nome completo e a data de nascimento**, por forma a evitar a criação de casos duplicados;

- **Resultado qualitativo** (positivo, negativo ou inconclusivo), dado que este será o único parâmetro a ser considerado para a validação do resultado laboratorial em questão;

○ Para iniciar a utilização do SINAVE, as entidades devem proceder ao auto registo em <https://sinave.min-saude.pt>, acedendo à opção “Efetuar Auto Registo de Laboratório” e obtendo as credenciais necessárias (utilizador e palavra-passe) para o seu posterior registo.

○ As entidades mencionadas no ponto 5 devem garantir o registo de resultados no SINAVE/lab, preferencialmente através da integração de *Webservice* com o SINAVE/lab;

○ Em situações de surto, conforme o ponto 8.c. da Norma n.º 019/2020 da DGS, de 26/10/2020, as Administrações Regionais de Saúde podem centralizar os resultados dos TRAg de forma a agilizar a sua notificação atempada no SINAVE/lab;

8. Todas as Entidades mencionadas no ponto 5 - na Fase 1 e Fase 2 - devem comunicar, para efeitos de monitorização do número de testes realizados no País, ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge I.P. (Laboratório Nacional de Referência), a atividade realizada diariamente. As instruções para comunicação dos dados devem ser solicitadas através do endereço: poct.cnc@insa.min-saude.pt.

9. Todos os estabelecimentos atualmente a realizar TRAg que não cumpram os critérios mencionados nesta Circular, nomeadamente o seu registo na ERS⁹ e no SINAVE, têm até ao dia **31 de dezembro** para regularizar a sua situação, sob pena do incumprimento da Lei n.º 81/2009 de 21 de agosto e da Portaria n.º 248/2013 de 5 de agosto alterada pela Portaria n.º 22/2016 de 10 de fevereiro, bem como da Norma 019/2020 da DGS.

⁹ Para efeito do cumprimento da obrigação de registo ou de atualização do registo pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, as entidades responsáveis devem aceder ao portal de internet da ERS, através do link <https://www.ers.pt/pt/prestadores/registo-de-prestadores/>

10. Vigilância dos dispositivos médicos: A identificação de resultados falsos positivos ou falsos negativos deverá ser reportada à autoridade competente para o controlo destes dispositivos de diagnóstico, o INFARMED I.P., através da plataforma [Reporte!](#)

A Subdiretora-Geral da Saúde
em substituição da Diretora-
Geral da Saúde

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

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

(Vanessa Pereira de Gouveia)

(Rui Santos Ivo)

(Fernando de Almeida)