

## ALERTA DE SUPERVISÃO N.º 15/2020

ERS, 20 de novembro de 2020

**(Alterado e atualizado em 17 de fevereiro de 2021)**

### **Condições para utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2 instituídas pela Circular Informativa Conjunta n.º 001/CD/100.20.200, de 12 de fevereiro de 2021**

Considerando que, em 30 de abril e 15 de junho de 2020, foram publicados, pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), os Alertas de Supervisão números 09/2020 e 10/2020, a clarificar que quaisquer 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, encontram-se, ao abrigo dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, abrangidas pela obrigatoriedade de registo no SRER da ERS;

Considerando que a Portaria n.º 126/2020, de 26 de maio de 2020, determinou a isenção de taxa de registo e de contribuições regulatórias para as estruturas acima descritas;

Considerando que, em 16 de setembro de 2020, foi publicada a Portaria n.º 218-A/2020, nos termos da qual, a título excecional e transitório e enquanto perdurar a situação epidemiológica provocada pelo vírus SARS-CoV-2, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, os respetivos postos de colheita, e, bem assim, os laboratórios englobados em serviços, instituições, universidades, *spin-off* ou laboratórios de investigação, de natureza privada, cooperativa ou social, excluindo as IPSS, que se dediquem ao diagnóstico laboratorial de referência do SARS-CoV-2, estão **dispensados da aplicação do procedimento de licenciamento ordinário** no que respeita à verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis à valência de patologia molecular;

Considerando que, decorridos sete meses do reconhecimento da COVID-19 como pandemia, pela Organização Mundial de Saúde, a Norma n.º 019/2020 da Direção Geral de Saúde (DGS), de 26/10/2020 atualizada a 11/02/2021, oficializou a Estratégia Nacional de Testes ao novo coronavírus, concretamente no que respeita aos Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) para SARS-CoV-2, definindo os respetivos termos de uso e aplicabilidade;

Considerando a publicação da Circular Informativa Conjunta n.º 006/CD/100.20.200, de 16 de dezembro de 2020, tendente à fixação das condições de utilização dos Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) para SARS-CoV-2, que revogou a Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.200, de 13 de novembro de 2020;

Considerando que têm sido rececionados na ERS diversos pedidos de clarificação sobre os estabelecimentos autorizados à realização dos TRAg e os requisitos mínimos a observar;

Considerando, ainda, que compete à ERS assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade, na tutela dos direitos e legítimos interesses dos utentes;

A ERS, no exercício dos seus poderes de supervisão e ao abrigo da Circular Informativa Conjunta n.º **001/CD/100.20.200, de 12/02/2021, alerta** que:

#### **A. Estabelecimentos autorizados à realização dos TRAg**

- i. Nos termos do ponto 5 da referida Circular, desde o dia 16 de dezembro de 2020 estão autorizados à realização dos TRAg todos os **estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, com registo válido na ERS<sup>1</sup>**, desde que cumpram, integralmente, os requisitos previstos na Circular Informativa Conjunta n.º 001/CD/100.20.200, de 12/02/2021;

---

<sup>1</sup> 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)

- ii. A título excepcional, estão habilitadas à realização destes testes 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); as áreas dedicadas para doentes respiratórios (ADR - Comunidade), sob coordenação das Administrações Regionais de Saúde (ARS) e em articulação com o Instituto Dr. Ricardo Jorge (INSA), e as USP, igualmente sob coordenação das ARS/ACES e em articulação com o INSA.

### **B. Profissionais habilitados para a realização dos TRAg**

- iii. Conforme expressamente resulta do ponto 6.4 da mencionada Circular, os TRAg devem ser executados por **profissionais de saúde habilitados** com experiência e competência para a realização da colheita da amostra, realização do teste e interpretação dos resultados, designadamente:
- ❖ Médicos inscritos na Ordem dos Médicos;
  - ❖ Médicos Dentistas inscritos na Ordem dos Médicos Dentistas;
  - ❖ 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.
- iv. Os profissionais habilitados sem experiência devem efetuar formação específica para a colheita de exsudado do trato respiratório e para a realização de TRAg, através da frequência da formação específica *online* para colheitas de amostras biológicas, a ministrar pelo INSA em articulação com a Cruz Vermelha Portuguesa.

### **C. Outros requisitos específicos para a realização dos TRAg**

- v.** Os TRAg<sup>2</sup> devem ser realizados imediatamente após a colheita das amostras, em observância de todas as instruções do fabricante, dos tempos de leitura indicados e garantir a identificação que permita atribuição ao utente;
- vi.** O resultado do teste é obrigatoriamente comunicado ao utente, através de mensagem SMS, boletim de resultado, email ou outra via, num período de até 12 horas após a realização do teste, bem como ao médico/serviço prescritor, no mesmo prazo;
- vii.** Todas as entidades que realizem estes testes devem garantir que todo o processo é devidamente documentado, registando, nomeadamente, todos os intervenientes nas várias fases de testagem (quem efetuou a colheita, quem realizou o teste, quem transmitiu o resultado e o qual o modo de comunicação utilizado), bem como o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste;
- viii.** As instalações (fixas ou móveis) devem ter um espaço dedicado à colheita de produtos biológicos, longe das áreas de circulação, e assegurar o cumprimento das regras de distanciamento físico (incluindo nas áreas de espera), higienização das mãos e limpeza/desinfecção de superfícies e equipamentos;
- ix.** A colheita feita das secreções (exsudado) no trato respiratório superior (regra geral, o teste é feito no nariz) deverá obedecer a todas as normas de biossegurança, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual;
- x.** A eliminação dos resíduos resultantes da recolha de amostras e dos equipamentos de proteção individual, deve obedecer à legislação em vigor respeitante à gestão e tratamento de resíduos hospitalares perigosos<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Os TRAg estão indicados nos termos da Norma n.º 004/2020, Norma n.º 015/2020, e Norma n.º 019/2020 da Direção-Geral da Saúde.

<sup>3</sup> E Norma n.º 12/2020, de 19/03/2020, referente à gestão de resíduos hospitalares COVID.

**Alerta-se**, ainda, que os estabelecimentos que se dediquem à realização de TRAg estão sujeitos:

- xi.** Ao registo obrigatório no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS. Caso se trate de uma estrutura de natureza extraordinária e temporariamente criada para a prestação de cuidados de saúde, ou temporariamente dedicada à prestação de cuidados de saúde, no âmbito da resposta à epidemia por SARS-CoV-2 e à doença COVID-19, no formulário de registo deverá ser selecionada a opção “*Estabelecimento ao abrigo da Portaria n.º 126/2020, de 26 de maio*”, por forma a beneficiar da isenção conferida pelo referido diploma;
- xii.** Ao registo no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE), devendo assegurar a inserção dos resultados no período de 12 horas após a realização dos testes, seja qual for o resultado;
- xiii.** Ao dever de comunicar ao INSA a atividade realizada diariamente<sup>4</sup>, e ao Infarmed, I.P. no caso de falsos positivos ou falsos negativos.

---

<sup>4</sup> As instruções para a comunicação dos dados devem ser solicitadas através do endereço: [poct.cnc@insa.min-saude.pt](mailto:poct.cnc@insa.min-saude.pt).