

ALERTA DE SUPERVISÃO N.º 15/2020

ERS, 20 de novembro de 2020

Condições para utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2 instituídas pela Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.200, de 13/11/2020

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 da Saúde (DGS), de 26/10/2020, atualizada a 06/11/2020, oficializou a Estratégia Nacional de Testes ao novo coronavírus, concretamente no que respeita aos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2, definindo os respetivos termos de uso e aplicabilidade;

Considerando que, nesse seguimento, foi publicada a Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.200, de 13/11/2020, tendente à fixação das condições de utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) para SARS-CoV-2;

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;

No exercício dos seus poderes de supervisão e ao abrigo da Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.200, de 13/11/2020, **alerta-se** que:

A. Estabelecimentos autorizados à realização dos TRAg

- i. Numa primeira fase, apenas estão autorizados à realização dos TRAg os **estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, com registo válido na ERS**, que estejam **habilitados para a atividade de colheita e diagnóstico laboratorial**¹;
- ii. Consideram-se habilitados para a referida atividade, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, os respetivos postos de colheita, e, bem assim, as estruturas de natureza extraordinária e temporariamente criadas para a prestação de cuidados de saúde no âmbito da colheita e diagnóstico laboratorial de resposta

¹ 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.

à epidemia por SARS-CoV-2 e à doença COVID-19 ou temporariamente dedicadas à prestação de tais cuidados, – como sejam, os laboratórios englobados em serviços, instituições, universidades, *spin-off* ou laboratórios de investigação, de natureza privada, cooperativa ou social – que, nos termos da Portaria n.º 218-A/2020, de 16 de setembro, sejam reconhecidos ou referenciados pelo INSA e ou pela DGS, como detendo as condições de segurança para o exercício da atividade de diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2² e que assegurem o cumprimento dos requisitos mínimos constantes da Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.200, de 13/11/2020;

- iii. Os centros de rastreio à COVID-19 ficam, igualmente, autorizados a proceder à realização dos TRAg com vista ao diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2, fora das instalações dos laboratórios referenciados;
- iv. A título excecional, estão habilitados à realização destes testes as Equipas de Saúde Pública, no âmbito de surtos 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

- v. Os TRAg devem ser executados por profissionais de saúde 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, farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos, enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros, biólogos especialistas em análise clínicas inscritos na Ordem dos Biólogos, e pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos nos números 1 e

² Os laboratórios e postos de colheitas reconhecidos ou referenciados pelo INSA e ou pela DGS constam das listagens oficiais devidamente publicitadas nos respetivos *sites*. Estas estruturas responsabilizam-se pelo cumprimento integral dos requisitos e normas técnicas aplicáveis, designadamente quanto à metodologia adotada e regras de segurança.

2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, ou pessoal com vínculo contratual ao laboratório, abrangidos pelo artigo 8.º do mesmo diploma³;

- vi. Deverá, igualmente, ser assegurada a 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

- vii. Os TRAg requerem prescrição e acompanhamento médico⁴ e 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;
- viii. Os resultados dos testes são obrigatoriamente comunicados 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;
- ix. Todas as entidades que realizem os 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;
- x. 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;

³ Despacho n.º 10009/2019, de 05 de novembro - Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas

⁴ A prescrição individual pode ser dispensada nos casos de investigação de surtos sob avaliação das autoridades de saúde.

- xi. 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;
- xii. 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 perigosos⁵.

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

- xiii. 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;
- xiv. 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;
- xv. Ao dever de comunicar ao INSA a atividade realizada diariamente⁶, e ao Infarmed, I.P. no caso de falsos positivos ou falsos negativos.

⁵ E Norma n.º 12/2020, de 19/03/2020, referente à gestão de resíduos hospitalares COVID.

⁶ As instruções para a comunicação dos dados devem ser solicitadas através do endereço: poct.cnc@insa.min-saude.pt

