



ESCLARECIMENTO

AUTOTESTES E TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO (TRAg) PARA SARS-COV-2

Senhores Enfermeiros,

Na sequência de reunião realizada com as entidades responsáveis, Entidade Reguladora da Saúde, Direcção-Geral de Saúde e Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP, cumpre-nos prestar os seguintes esclarecimentos:

Assim, no contexto da Estratégia de Testagem e Rastreio adoptada, existem duas modalidades de testes rápidos, **Autotestes** e **Testes Rápidos de Antigénio (TRAg)**, cujas condições de realização e comunicação de resultados são diferentes, conforme informação que se enuncia.

Desta forma:

A) Quanto aos Autotestes

A realização dos designados autotestes através de colheita de amostra da área nasal anterior interna deve ocorrer **sem a intervenção de profissionais de saúde**, podendo, no entanto, ser realizados sob a sua supervisão.

Neste contexto, ao profissional de saúde, compete apenas monitorizar o procedimento e verificar o resultado, para os efeitos previstos na Resolução do Conselho de Ministros n.º 74-A/2021, 09.06.

Uma vez que não se trata de uma prestação de cuidados de saúde, os resultados obtidos por esta via, **não podem ser objecto de certificação por profissionais de saúde**, sendo que, até ao momento presente, os resultados **devem** ser comunicados às Autoridades de Saúde através do Centro de Contacto SNS24, conforme [Circular Informativa Conjunta n.º 005/CD/100.20.2020, de 19.03.2021: 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.](#)

Caso sejam os profissionais responsáveis pela supervisão na realização de autotestes à porta de estabelecimentos ou de outros espaços, tenham presente a necessidade de cumprimento do seguinte procedimento **quando seja obtido um resultado positivo ou inconclusivo**:

- a) Encaminhamento da pessoa para área de isolamento previamente determinada para esse efeito no espaço onde se realiza o evento e de acordo com Plano de Contingência previamente elaborado;
- b) Comunicação do resultado obtido para o Centro SNS24 (808242424) ou através da página www.covid19.min-saude.pt;

- c) Deve ainda ser comunicada informação relativa ao evento e informação relativa à identificação comercial do autoteste, marca, fabricante, código identificativo do lote (Circular Informativa Conjunta N.º 005/CD/100.20.200, ponto 4);
- d) Deve aguardar as indicações sobre o procedimento a adoptar.

B) Quanto aos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg)

Os TRAg podem ser realizados e certificados por Enfermeiros, a título singular ou inseridos em entidade ou estabelecimento, desde que:

- a) Se encontrem regularmente inscritos na Ordem dos Enfermeiros;
- b) Tenham experiência comprovada na sua realização e interpretação de resultados;
- c) Se encontrem registados na ERS e no SINAVElab.

O registo como prestador depende da verificação do cumprimento dos requisitos adicionais relacionados com a prescrição, instalações, biossegurança, competências, execução dos testes e comunicação de resultados e referênciação, exigidos em COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) (Circular Informativa Conjunta N.º 001/CD/100.20.200, actualizada em 12 de Fevereiro de 2021).

Importa ter presente que uma vez cumpridos os requisitos adicionais exigíveis poderão ser consideradas elegíveis entidades ou estabelecimentos, extraordinária e temporariamente, criados ou afectos à prestação de cuidados no contexto da resposta à pandemia por SARS-CoV-2.

De idêntica forma, caso se trate de prática individual, os Enfermeiros deverão indicar se a mesma será realizada em espaço próprio ou em regime de “unidade móvel” quando se trate de testes realizados no domicílio, conforme infografia disponível em [Estabelecimentos TRAg](#).

Quanto ao procedimento de registo para realização de TRAg (ERS, INSA, SINAVE)

I. Entidade Reguladora da Saúde

O registo na ERS é um procedimento autónomo e diferente do preenchimento do Questionário “Requisitos para a realização dos TRAg para SARS-CoV-2”.

1 – Pedido de senha em <https://www2.ers.pt/dmz/registo-prestador.aspx>:

- a) Escolher se prestador em nome individual ou colectivo;
- b) O registo na ERS, utilizando para tal a senha de acesso que lhe foi enviada;
- c) Após o preenchimento integral dos dados solicitados e que se encontram esquematizados na Infografia existe uma validação dessa informação pela ERS, e só após essa validação é que o prestador se pode considerar registado na ERS,
- d) **Aguardar** envio de link para definição de senha de acesso.

Nota: contacto *call center* de apoio 309 309 309

2 – Recebido link, resposta ao questionário disponível em:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=CEbIh3wxUaAJGPMIi5fUVTthpjvcUpLmGkDj0OgfjBUQVZNR0hLNUxETThPTIU4TDFTNjVRTzIMQyQIQCN0PWcu>

Para o qual não é necessária qualquer senha. Após submissão do questionário por parte do prestador, a informação migra para uma base de dados partilhada entre ERS, DGS e INSA e que permite a monitorização das entidades que realizam TRAg.

Após preenchimento do questionário e sua validação, a informação nele contida fica disponível para as três entidades, ERS, DGS e INSA, sendo enviado alerta para SINAVE e INSA.

II. INSA

Irá receber um primeiro e-mail do INSA a que deve fazer um reporte “**a zeros**” no link enviado no e-mail.

Este passo é essencial para que possa prosseguir o processo de registo!

Uma vez que o INSA receba o seu reporte no link, a DGS activa as credências, pelo que deve aguardar o seu envio.

III. DGS/SINAVE

Para registo nesta plataforma deve em <https://sinave.min-saude.pt/SINAVE.MIN-SAUDE/login.html> escolher “Efetuar Auto Registo de Laboratório”.

A DGS após confirmação dos requisitos elencados na Circular referida anteriormente, pelas 3 entidades, valida o autoregisto, sendo enviado um e-mail automático.

O administrador (definido no autoregisto) deve aceder à plataforma através do link e código de acesso indicados nesse e-mail, complementar os dados solicitados, tendo acesso à plataforma nessa sequência.

No preenchimento do questionário exigido deve, se profissional em nome individual, **colocar o seu nome** no campo “**ENTIDADE**”, bem como os códigos de acesso recebidos nos campos definidos para esse efeito.

Nota: em cada passo deve aguardar o envio da informação e acessos para prosseguir no procedimento de registo.

IV. Responsabilidades

Uma vez registado junto das três entidades, encontra-se vinculado ao cumprimento dos procedimentos previstos na [Circular Informativa Conjunta n.º 001/CD/100.20.200, de 12.02.2021](#):

Todas as entidades e profissionais que realizam testes devem:

1 - Garantir a rastreabilidade do processo, devendo ser mantidos registos que permitam:

- a) 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;
- b) Rastrear o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste.

2 - Garantir, até 12 horas depois da realização do teste, a comunicação formal através do boletim de resultado, sms, e-mail 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 efectuado (TRAg) e o resultado.

3 - 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:

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

4 - 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 actividade realizada diariamente.

No caso dos profissionais em nome individual que apenas realizem esta actividade em dias específicos, a comunicação deve ser obrigatoriamente realizada nessa data.

5 – 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!

26 de Julho de 2021

Luís Filipe Barreira
Vice-Presidente do Conselho Directivo

Declaração de realização de Teste Rápido de Antígeno

_____, Enfermeiro, com cédula profissional n.º _____, registado na ERS e SINAVELAB, certifica que:

Nome do utente: _____

data de nascimento __/__/____,

documento de identificação n.º _____, válido até _____

como morada em Portugal _____

Realizou **Teste Rápido de Antígeno (TRAg)** no dia _____

Nome comercial do teste _____

Fabricante do teste _____

Lote _____

Prazo de validade _____

Resultado do teste

Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>	Inconclusivo <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

O resultado obtido foi comunicado ao utente por _____, Enfermeiro, com cédula profissional n.º _____

Indicar nome se realizado em entidade ou estabelecimento: _____

Contacto da entidade ou profissional de saúde: _____

Assinatura e número de cédula

Carimbo de entidade registada

para o efeito quando aplicável