



Bruxelas, 20 de janeiro de 2021  
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13  
SAN 23  
PHARM 10  
MI 25  
COMPET 37  
IPCR 4

**NOTA**

---

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	5301/2/21 REV 2
n.º doc. Com.:	5026/21
Assunto:	Recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE

---

## RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

### relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 168.º, n.ºs 1 e 2, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União abrangerá, entre outros aspetos, a vigilância, o alerta rápido e o combate às ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça e incentivará a cooperação entre os Estados-Membros neste domínio, cabendo à UE apoiar, se necessário, a sua ação.
- (2) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Por conseguinte, os Estados-Membros da UE são responsáveis por decidir sobre o desenvolvimento e a implementação das estratégias de testagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de deteção de antígenos, em função da situação epidemiológica e social do país e a população-alvo dos testes.
- (3) Em 15 de abril, a Comissão adotou orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho<sup>1</sup>, que contêm considerações sobre o desempenho dos testes e recomendam que os testes da COVID-19 sejam validados antes da sua introdução na rotina clínica.
- (4) Em 15 de julho, a Comissão adotou uma Comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19<sup>2</sup>, que, entre outras medidas destinadas a melhorar a preparação e a capacidade de resposta coordenada, identificou os testes como um dos principais domínios de ação a abordar pelos Estados-Membros e que define as principais medidas específicas a adotar nos próximos meses.

---

<sup>1</sup> JO C 122 I de 15.4.2020, p.1.

<sup>2</sup> COM(2020) 318 final

- (5) Em 28 de outubro, a Comissão adotou uma recomendação sobre estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígeno<sup>3</sup>. A recomendação estabelece orientações para os países no que respeita aos elementos essenciais a ter em conta nas suas estratégias de despistagem da COVID-19, tendo sido igualmente apresentadas considerações sobre a utilização de testes rápidos de deteção de antígenos.
- (6) Em 18 de novembro, a Comissão adotou uma recomendação relativa à utilização de testes rápidos de antígenos para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2<sup>4</sup>, especificando os critérios a utilizar para a seleção dos testes rápidos de antígenos, as situações em que esses testes devem ser utilizados, as entidades responsáveis pela sua realização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes e dos seus resultados. Embora os testes rápidos de deteção de antígenos sejam mais económicos e rápidos, têm geralmente uma sensibilidade de teste inferior à do teste RT-PCR.
- (7) O quadro jurídico atualmente aplicável para a colocação de testes rápidos de deteção de antígenos no mercado é a Diretiva 98/79/CE<sup>5</sup>. De acordo com a diretiva, para os testes rápidos de deteção de antígenos SARS-CoV-2, o fabricante deve elaborar documentação técnica que mostre claramente que o teste é seguro e que o seu desempenho corresponde ao previsto pelo fabricante, demonstrando a conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I da diretiva.
- (8) A partir de 26 de maio de 2022, a Diretiva 98/79/CE será substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*<sup>6</sup>. Nos termos do regulamento, os testes rápidos de deteção de antígenos serão sujeitos a requisitos reforçados em matéria de desempenho dos dispositivos e a uma avaliação rigorosa por um organismo notificado. Tal pode reduzir o esforço adicional necessário para a validação destes testes antes da sua utilização no âmbito das estratégias nacionais.

---

<sup>3</sup> JO L 360 de 30.10.2020, p. 43.

<sup>4</sup> JO L 392 de 23.11.2020, p. 63.

<sup>5</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>6</sup> JO L 117 de 5.5.2017, p. 176. O regulamento prevê um período transitório com início na data da sua entrada em vigor (maio de 2017), durante o qual a conformidade dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* pode ser avaliada tanto ao abrigo do regulamento como da Diretiva 98/79/CE.

- (9) Uma testagem eficaz contribui para o bom funcionamento do mercado interno, uma vez que permite adotar medidas localizadas de isolamento ou de quarentena. O reconhecimento mútuo dos resultados dos testes de infeção por SARS-CoV-2 realizados noutros Estados-Membros por organismos de saúde certificados, tal como previsto no ponto 18 da Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho<sup>7</sup>, é essencial para facilitar a circulação transfronteiras e o rastreio de contactos e os tratamentos que envolvam vários países.
- (10) Tendo em conta que os países candidatos à adesão à UE e os países potencialmente candidatos à adesão à UE, bem como os países que celebraram acordos com a UE para criarem uma zona de comércio livre abrangente e aprofundado (países ZCLAA), se devem alinhar pelo acervo da UE, se aplicável, e que alguns destes países participam na contratação conjunta da UE de produtos relevantes, a presente proposta de recomendação do Conselho pode também ser de interesse para esses países,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

---

<sup>7</sup> JO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

## **Utilização dos testes rápidos de deteção de antigénios**

Sem prejuízo das responsabilidades dos Estados-Membros na definição das suas políticas nacionais de despistagem, os Estados-Membros devem:

1. Continuar a utilizar testes rápidos de deteção de antigénios como forma de reforçar ainda mais a respetiva capacidade global de testagem, especialmente porque os testes continuam a ser um fator fundamental na luta contra a atual pandemia de COVID-19 e na atenuação das suas consequências, já que permitem um rastreio de contactos adequado e rápido e uma aplicação de medidas de isolamento e quarentena rápidas e específicas.
2. Dar prioridade à utilização de testes rápidos de deteção de antigénios quando as capacidades de realização de testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), em especial dos testes RT-PCR, forem limitadas ou quando os prolongados tempos de obtenção dos resultados resultem na inutilidade clínica dos testes, o que dificultaria a rápida identificação dos casos infetados e reduziria o impacto dos esforços de rastreio de contactos.
3. Assegurar que os testes rápidos de deteção de antigénios são realizados por profissionais de saúde qualificados ou, se for caso disso, por outros operadores com formação adequada, em conformidade com as especificações nacionais e com as instruções do fabricante, e que são sujeitos a um controlo de qualidade. Se a investigação demonstrar que em determinadas circunstâncias os testes rápidos de deteção de antigénios podem ser realizados pelas próprias pessoas a testar, em vez de por profissionais de saúde com formação ou outros operadores qualificados, poderá também ser ponderada a realização de autotestes com ou sem orientação profissional.
4. Investir na formação e, se for caso disso, na certificação dos profissionais de saúde e de outros operadores responsáveis pela recolha de amostras e a realização de testes, garantindo, desta forma, as capacidades adequadas e salvaguardando a qualidade das amostras recolhidas.
5. Assegurar que os resultados dos testes rápidos de deteção de antigénios são registados nos respetivos sistemas nacionais de recolha e de notificação de dados, sempre que exequível.

6. Considerar, em particular, a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios nas situações e nos contextos seguintes:
- (a) Diagnóstico da COVID-19 em casos sintomáticos, independentemente do contexto ou da situação. Os testes rápidos de deteção de antigénios devem ser realizados nos primeiros cinco dias após o início dos sintomas, quando a carga viral é mais elevada. Os doentes admitidos nos hospitais ou os residentes admitidos em centros de prestação de cuidados sociais que apresentem sintomas compatíveis com a COVID-19 devem, de preferência, ser testados no momento da admissão.
  - (b) Contactos de casos confirmados: os contactos assintomáticos devem ser submetidos a um teste rápido de deteção de antigénios o mais rapidamente possível e nos primeiros sete dias após o contacto, em conformidade com as orientações aplicáveis.
  - (c) Focos de infeção, para a deteção precoce e o isolamento de casos. Neste contexto é adequada a testagem tanto dos casos sintomáticos como dos assintomáticos.
  - (d) Testagem em zonas de alto risco e em ambientes fechados, como hospitais, outros estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, instalações de cuidados prolongados (lares de terceira idade e lares para pessoas com deficiência), escolas, prisões, centros de detenção ou outras infraestruturas de acolhimento de requerentes de asilo, migrantes ou pessoas sem-abrigo. Em caso de testagem repetida, esta deve ser efetuada em intervalos regulares de entre dois e quatro dias, se possível, e pelo menos o primeiro resultado positivo de um teste rápido de deteção de antigénios deve ser confirmado por um teste RT-PCR.
  - (e) Em situações epidemiológicas ou em áreas onde a taxa de positividade seja elevada ou muito elevada (por exemplo, > 10 %), podem ser utilizados, em conformidade com as competências nacionais, testes rápidos de deteção de antigénios para testar toda a população, tendo em conta e criando um sistema de avaliação adequado para medir o impacto. Para tal, é necessário prever intervalos de testagem específicos para as repetições. O ECDC apoiará os Estados-Membros neste contexto através da publicação de orientações atualizadas sobre os testes da COVID-19, nas quais se debaterá as vantagens e as dificuldades dos testes à escala da população e da utilização de testes rápidos de deteção de antigénios neste contexto.

7. Assegurar a aplicação de estratégias que clarifiquem em que situações é necessário efetuar um teste de confirmação através de RT-PCR ou de um segundo teste rápido de deteção de antigénios, tal como especificado na recomendação da Comissão de 18 de novembro de 2020, e assegurar que há capacidades suficientes para realizar os testes de confirmação.
8. Assegurar a aplicação de medidas de biossegurança adequadas, o que inclui a disponibilidade de equipamento de proteção individual suficiente para o pessoal de saúde e outros operadores qualificados envolvidos na recolha de amostras, em especial quando forem utilizados testes rápidos de deteção de antigénios no âmbito de uma estratégia de testagem de toda a população e o número de operadores envolvidos na testagem for significativo.
9. Continuar a acompanhar os progressos registados com outros testes rápidos à base de ácidos nucleicos para deteção de infeção por SARS-CoV-2<sup>8</sup>, bem como com o desenvolvimento de testes de diagnóstico de base serológica e de técnicas multiplex. Se necessário, adaptar as estratégias e abordagens de testagem no tocantes aos testes rápidos de deteção de antigénios em consonância com os progressos registados. Além disso, os progressos relativos à possibilidade de autoamostragem para os testes rápidos de deteção de antigénios, por exemplo para resolver a escassez das capacidades de testagem e de recursos para a amostragem por parte de operadores qualificados, devem ser cuidadosamente acompanhados e ser tratados com o apoio do ECDC.
10. Continuar a acompanhar e a avaliar as necessidades de testagem em função da evolução epidemiológica e dos objetivos definidos nas estratégias de testagem nacionais, regionais e locais e assegurar que os recursos e as capacidades suficientes estão disponíveis para responder às necessidades.

---

<sup>8</sup> Por exemplo: RT-LAMP (transcrição reversa seguida por amplificação isotérmica mediada por alça), TMA (amplificação mediada por transcrição) e CRISPR (repetições palindrómicas curtas agrupadas e regularmente interespaçadas).

## Validação e reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antigénios e dos testes RT-PCR

Os Estados-Membros devem:

11. Sem prejuízo do disposto na Diretiva 98/79/CE, acordar, atualizar e partilhar com o ECDC e a Comissão<sup>9</sup> uma lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 que sejam considerados adequados para utilização no contexto das situações descritas no ponto 6 e estejam em consonância com as estratégias de testagem dos países e que:
  - (a) ostentem a marcação CE;
  - (b) cumpram os requisitos mínimos de desempenho de  $\geq 90$  % de sensibilidade e de  $\geq 97$  % de especificidade.
  - (c) tenham sido validados por, pelo menos, um Estado-Membro como adequados para a sua utilização no contexto da COVID-19 e forneçam informações detalhadas sobre o método e os resultados dos estudos efetuados, como o tipo de amostra utilizado para a validação, o contexto em que a utilização do teste foi avaliada e as dificuldades que tenham surgido com os critérios de sensibilidade ou outros elementos de desempenho a respeitar.
12. Acordar na atualização regular da lista comum de testes rápidos de deteção de antigénios referida no ponto 11, em especial quando forem disponibilizados novos resultados de estudos de validação independentes e surgirem no mercado novos testes. As futuras atualizações da lista deverão também ter em conta o modo como as mutações do vírus SARS-CoV-2 podem afetar a eficácia de quaisquer testes rápidos de deteção de antigénios, em particular, permitindo a retirada de testes que já não sejam considerados eficazes. O efeito das mutações do vírus SARS-CoV-2 na eficácia dos testes RT-PCR deverá também ser reapreciado.

---

<sup>9</sup> Base de dados do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia: dispositivos de diagnóstico *in vitro* e métodos de teste para a COVID-19



13. Continuar a investir na realização de estudos de validação de testes rápidos de deteção de antigénios independentes e adaptados ao contexto, com o objetivo de avaliar o seu desempenho em relação aos TAAN, nomeadamente os testes RT-PCR. Os Estados-Membros devem acordar num quadro para esses estudos de validação, por exemplo especificando os métodos a utilizar, bem como os domínios e os contextos prioritários em que os estudos de validação são necessários. Esse quadro deve cumprir os requisitos descritos nas orientações técnicas do ECDC sobre testes rápidos de deteção de antigénios<sup>10</sup>. Os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que possível, os conjuntos de dados de validação são partilhados na íntegra, tendo em conta a legislação geral aplicável em matéria de proteção de dados.
14. Continuar a cooperar a nível da UE na avaliação da informação recolhida sobre a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios na prática clínica, incluindo através da Ação Comum da EUnetHTA e de outros potenciais mecanismos de cooperação futuros.
15. Acordar numa seleção de testes rápidos de deteção de antigénios cujos resultados reconhecerão mutuamente com vista à adoção de medidas de saúde pública, com base nas informações constantes da lista comum referida no ponto 11.
16. Analisar, sempre que a lista referida no ponto 11 for atualizada, se um teste rápido de deteção de antigénios deve ser retirado da seleção de testes rápidos de deteção de antigénios cujos resultados são mutuamente reconhecidos ou acrescentado à referida seleção.
17. Reconhecer mutuamente os resultados dos testes RT-PCR à infeção por COVID-19 realizados nos outros Estados-Membros pelos organismos de saúde certificados.

---

<sup>10</sup> "Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK"  
[Opções para a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 na UE/EEE e no Reino Unido] Estocolmo, 19 de novembro de 2020. ECDC: Estocolmo; 2020.

18. A fim de facilitar na prática o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes rápidos de deteção de antígenos e dos testes RT-PCR, tal como previsto no ponto 18 da Recomendação 2020/1475 do Conselho, acordar num conjunto normalizado comum de dados a incluir no formulário para os certificados de resultados dos testes.
19. Estudar a necessidade e a possibilidade, incluindo considerações de tempo e custo, de criar uma plataforma digital que possa ser utilizada para validar a autenticidade dos certificados de teste da COVID-19 normalizados (tanto para os testes rápidos de deteção de antígenos como para os testes RT-PCR) e partilhar os resultados dessas discussões com a Comissão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

---