

NORMA

NÚMERO: 019/2020
DATA: 26/10/2020
ATUALIZAÇÃO: 01/12/2021

ASSUNTO: **COVID-19: Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2**
PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Testes Laboratoriais; Diagnóstico e Rastreios
PARA: Sistema de Saúde
CONTACTOS: normas@dgs.min-saude.pt

SUMÁRIO DA ATUALIZAÇÃO

- Testes para SARS-CoV-2 periódicos a utentes, residentes e profissionais no âmbito de estruturas residenciais dedicadas a populações vulneráveis, independentemente do estado vacinal (ponto 14)
- Testes para SARS-CoV-2 a visitantes de estruturas residenciais dedicadas a populações vulneráveis, e a utentes internados em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, independentemente do estado vacinal (ponto 15, alínea f do ponto 19)
- Testes para SARS-CoV-2 em contexto comunitário e ocupacional (pontos 22 a 26)

A COVID-19 foi reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como pandemia no dia 11 de março de 2020. Neste contexto, foram adotadas várias medidas para conter a expansão da infeção por SARS-CoV-2 / COVID-19, incluindo a definição e implementação da **Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2**, pela presente Norma da Direção-Geral da Saúde (DGS).

A campanha de vacinação contra a COVID-19, estabelecida pela Portaria n.º 298-B/2020, de 23 de dezembro e pela Norma 002/2021 da DGS, permitiu atingir elevadas coberturas vacinais, com vacinas efetivas¹, seguras e de qualidade, como um importante pilar da resposta e gestão da pandemia COVID-19. A vacinação reduziu o risco de infeção por SARS-CoV-2 e de evolução clínica para doença grave e morte por COVID-19.

Mais recentemente foi iniciada a vacinação com doses de reforço das vacinas contra a COVID-19 para manter a proteção elevada contra infeção por SARS-CoV-2, especialmente das populações mais vulneráveis. Por outro lado a identificação de novas variantes de preocupação, com um potencial de maior transmissibilidade, impõe o reforço de medidas de saúde pública, como a

¹ European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC). Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule. ECDC, 22 July 2021.

realização de testes laboratoriais para SARS-CoV-2, em alguns contextos, como medida adicional de precaução de saúde pública.

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma:

1. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 deve ser adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local, bem como aos recursos disponíveis.
2. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 tem como objetivos, através da utilização adequada de testes laboratoriais para deteção e isolamento precoce de casos, prevenir e mitigar o impacto da infeção por SARS-CoV-2 nos serviços de saúde e nas populações vulneráveis, reduzir e controlar a transmissão da infeção por SARS-CoV-2 e monitorizar a evolução epidemiológica da COVID-19.
3. Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 devem ser realizados e interpretados de acordo com uma finalidade clínica e de saúde pública:
 - a. Diagnóstico da COVID-19 (Anexo 1):
 - i. Em doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2;
 - ii. Em contactos de alto e baixo risco com caso confirmado de COVID-19.
 - b. Rastreios (Anexo 2):
 - i. Em populações vulneráveis;
 - ii. Em Unidades de Saúde;
 - iii. Em contextos comunitários ou ocupacionais.
4. Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 disponíveis, atualmente, em Portugal, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200 são:
 - a. **Testes Moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos (TAAN):**
 - i. São o método de referência ("*gold-standard*") para o diagnóstico e rastreio da infeção por SARS-CoV-2^{2,3,4};
 - ii. Incluem testes RT-PCR convencional, em tempo real, e testes rápidos de amplificação de ácidos nucleicos;
 - iii. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior ou inferior, nos termos da Orientação 015/2020 da DGS e da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.

² ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

³ WHO. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance. WHO, 11 September 2020.

⁴ Os TAAN utilizados em Portugal têm como alvos duas ou mais regiões do genoma viral para a deteção laboratorial de SARS-CoV-2, não sendo o gene da espícula (*S-Spike*) o mais frequentemente utilizado. Assim, os TAAN continuam a ser o método de referência mesmo no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2.

- iv. Em alternativa às amostras do trato respiratório podem ser utilizadas amostras de saliva, nomeadamente em crianças e em situações de rastreio em contexto comunitário e/ou ocupacional^{5,6}.
- v. Os resultados devem ser conhecidos no prazo de 24 horas após a sua requisição.

b. Testes Rápidos de Antígeno (TRAg)^{7,8}:

- i. São testes de uso profissional, de proximidade ("*point-of-care*"), com sensibilidade analítica igual ou superior a 90% e especificidade analítica igual ou superior a 97%^{9,10} (comparativamente com os TAAN), com resultados obtidos após 15-30 minutos da sua realização, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200;
- ii. Devem ser utilizados nos primeiros 5 dias (inclusive) de doença de modo a diminuir a probabilidade de obtenção de resultados falso negativos^{11,12,13};
- iii. Devem ser realizados em amostras do trato respiratório superior, nos termos da Orientação 015/2020 da DGS e da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.
- iv. A utilização de TRAg no âmbito da Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2 é operacionalizada pela Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 001/CD/100.20.200.

⁵ Apesar da menor sensibilidade apresentada pelos TAAN em amostras de saliva relativamente às amostras do trato respiratório (exsudado da naso ou orofaringe), pode ser considerada a amostra de saliva em testes de PCR.

⁶ A saliva deve ser colhida, preferencialmente, sob a supervisão de um profissional de saúde podendo, no entanto, ser recolhida na modalidade de auto-colheita.

⁷ ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC, 19 November 2020.

⁸ Crozier A, et al. Put to the test: use of rapid testing technologies for COVID-19. BMJ 2021: 372n208.

⁹ Orientação n.º 015/2020 da DGS: A validação clínica do desempenho dos testes rápidos para a deteção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 deve ser efetuada por comparação com o teste de referência de rRT-PCR, num número suficientemente grande de indivíduos da população-alvo, antes de os introduzir como um teste de diagnóstico autónomo.

¹⁰ Os TRAg dirigidos à nucleoproteína mantêm o seu desempenho laboratorial no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2.

¹¹ São testes com melhor desempenho em doentes com cargas virais mais elevadas ($Ct \leq 25$ ou $> 10^6$ cópias de RNA/mL) o que acontece geralmente na fase pré-sintomática (1-3 dias antes dos sintomas) ou nas fases sintomáticas da doença (5-7 dias). Uma vez que a evidência disponível mostra que, de uma forma geral, a carga viral em assintomáticos é idêntica à dos sintomáticos, estes testes rápidos podem ser utilizados no diagnóstico de contactos assintomáticos de casos de COVID-19 em situações contextualizadas, como refere a OMS, mesmo não estando validados especificamente para uso em assintomáticos.

¹² WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. WHO, 11 September 2020.

¹³ Coffey KC, et al. Interpreting SARS-CoV-2 test results. JAMA, 17 September, 2021.

c. Autotestes¹⁴

- i. São testes rápidos de antígeno em modalidade de autoteste, de baixa complexidade de execução técnica, com uma sensibilidade igual ou superior a 80% e uma especificidade igual ou superior a 97%, que permitem a sua utilização por pessoas que não profissionais de saúde ou outros profissionais habilitados.
- ii. A utilização de autotestes não substitui, mas complementa, a utilização dos restantes testes laboratoriais para SARS-CoV2, pelo que estes testes não devem ser considerados como testes de diagnóstico em pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 (pessoas sintomáticas) ou pessoas com contactos com casos confirmados de COVID-19.
- iii. A sua utilização em Portugal está regulada pela Portaria n.º 56/2021, de 12 de março e pela Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 005/CD/100.20.200.
- iv. Devem ser realizados em amostras nasais (em auto-colheita), de acordo com as informações do fabricante.

d. Testes serológicos

- i. São testes que avaliam a resposta imunológica à infeção por SARS-CoV-2;
- ii. Devem ser utilizados nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.

5. Os resultados dos testes laboratoriais realizados nos termos das alíneas a e b do ponto 4 da presente Norma são disponibilizados e comunicados ao utente e notificados na plataforma SINAVE/lab pelos laboratórios, de forma a **não serem ultrapassadas 24 horas desde a requisição do teste laboratorial e a obtenção do seu resultado**.
6. Os resultados dos autotestes, definidos na alínea c do ponto 4 da presente Norma, devem ser comunicados nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 005/CD/100.20.200.
7. Os **testes** laboratoriais para a identificação de SARS-CoV-2 **não devem ser realizados em pessoas com história de infeção por SARS-CoV-2**, confirmada laboratorialmente, **nos últimos 180 dias, subsequentes** ao fim do isolamento, **exceto**:
 - a. Quando apresentem sintomas sugestivos de COVID-19, nos termos da Norma 004/2020 da DGS e simultaneamente:
 - i. Sejam contacto de risco de um caso confirmado de COVID-19, nos últimos 14 dias,
 - ii. Não exista diagnóstico alternativo para o quadro clínico.

¹⁴ ECDC. ECDC response on the use of COVID-19 self-testing in the EU/EEA. ECDC, 8 March 2021

- b. Em situações de imunodepressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

DIAGNÓSTICO EM DOENTES COM SUSPEITA DE INFEÇÃO POR SARS-COV-2

8. Para o diagnóstico da COVID-19 em **doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais (Anexo 1):
- a. Doentes **sem critérios de internamento**, com indicação para vigilância clínica e isolamento no domicílio:
 - i. Teste molecular (TAAN), ou;
 - ii. Teste Rápido de Antígeno (TRAg), preferencialmente, **nos primeiros 5 dias (inclusive) de sintomas**;
 - iii. Nas pessoas com resultado negativo no TRAg deve ser realizado um teste molecular (TAAN) confirmatório, no máximo nas 24 horas seguintes, nas situações de elevada suspeita clínica de COVID-19.

 - b. Doentes **com critérios de internamento** (antes do internamento):
 - i. Teste molecular (TAAN);
 - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 12 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antígeno (TRAg);
 - iii. Nas pessoas com resultado negativo no TRAg deve ser realizado um teste molecular (TAAN) confirmatório, logo que possível e no máximo nas 24 horas seguintes, nas situações de elevada suspeita clínica de COVID-19.

 - c. Nos doentes com critérios de internamento devem adicionalmente ser realizados os seguintes testes laboratoriais, de acordo com a metodologia laboratorial de rotina, e atendendo ao período em que se verifique aumento da circulação destes vírus:
 - i. Todas as pessoas: testes para vírus influenza A e B¹⁵;
 - ii. Em crianças com menos de 2 anos de idade: teste para vírus sincicial respiratório¹⁶.

¹⁵ De acordo com os procedimentos disponíveis e utilizados na prática de cada Unidade Hospitalar particularmente durante a época de outono-inverno e atendendo ao período epidémico da gripe.

¹⁶ De acordo com os procedimentos disponíveis e utilizados na prática de cada Unidade Hospitalar particularmente durante a época de outono-inverno.

DIAGNÓSTICO EM CONTACTOS DE ALTO E BAIXO RISCO COM CASO CONFIRMADO

9. Para o diagnóstico de COVID-19 em **contactos de alto risco** com caso confirmado de COVID-19, definidos nos termos da Norma 015/2020 da DGS e **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais^{17,18,19} (Anexo 1):
 - a. Teste molecular (TAAN) **realizado o mais precocemente possível e até ao 5.º dia após a data da última** exposição ao caso confirmado **e ao 10º dia após essa exposição** (se assintomático e com o primeiro teste negativo);
 - b. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg).

10. Para o diagnóstico da COVID-19 em **contactos de baixo risco** como caso confirmado de COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS e **independentemente do estado vacinal**, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais²⁰ (Anexo 1):
 - a. Teste molecular (TAAN) **realizado o mais precocemente possível e até ao 5º dia após exposição;**
 - b. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg).

11. Em **situação de cluster e surto** (como, por exemplo, escolas, estabelecimentos de ensino, Estruturas Residenciais Para Idosos (ERPI) e instituições similares/fechadas) deve ser realizado, preferencialmente, um **teste rápido de antigénio (TRAg) a todos os contactos de alto e baixo risco, independentemente do estado vacinal**, sob a coordenação das Equipas de Saúde Pública, em articulação intersectorial com os parceiros municipais, ou outras.

¹⁷ CDC. Interim public health recommendation for fully vaccinated people. CDC undated July 28, 2021.

¹⁸ ECDC. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update. ECDC, 18 November 2020.

¹⁹ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

²⁰ ECDC. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update. ECDC, 18 November 2020.

RASTREIOS EM POPULAÇÕES VULNERÁVEIS

12. São instituições de apoio ou acolhimento a populações mais vulneráveis, as comunidades terapêuticas e comunidades de inserção social, bem como os centros de acolhimento temporário e centros de alojamento de emergência, de **Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI)**, unidades de cuidados continuados integrados da **Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)** e de **outras estruturas e respostas dedicadas a pessoas idosas, crianças, jovens e pessoas com deficiência**, bem como **centros de proteção internacional e de acolhimento e proteção de vítimas de violência doméstica e de tráfico de seres humanos** e os **estabelecimento prisionais**.
13. Nas instituições definidas no ponto anterior, **independentemente do estado vacinal, devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2** (Anexo 1):
- Até 72 horas antes da admissão:
 - Testes moleculares (TAAN);
 - Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 72 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg);
 - Excetuam-se das alíneas anteriores as pessoas autónomas que realizam atividades diárias fora das instituições.
 - Nas situações de urgência social (por exemplo em crianças em risco, vítimas de violência):
 - Testes rápidos de antigénio (TRAg).
 - Os **resultados positivos devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido**²¹.
14. Nas instituições mencionadas no ponto 12, devem ser realizados **rastreios periódicos ao residentes, utentes e profissionais, independentemente do estado vacinal**, da seguinte forma²²:
- Testes rápidos de antigénio (TRAg);
 - Os **resultados positivos devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido**²³.

²¹ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

²² Sempre que possível a realização de testes a residentes, utentes e profissionais deve ocorrer no mesmo dia.

²³ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

- c. Se não forem identificados casos de infeção por SARS-CoV-2: mantém-se a periodicidade do rastreio, nos termos da presente Norma;
 - d. Se forem identificados um ou mais casos de infeção por SARS-CoV-2: atuar de acordo com a Norma 004/2020 e Norma 015/2020 da DGS.
15. Nas instituições mencionadas no ponto 12, com exceção das estruturas e resposta dedicadas a acolhimento de vítimas de violência doméstica e de tráfico de seres humanos, os **visitantes, independentemente do estado vacinal**, devem realizar **testes de rastreio da infeção por SARS-CoV-2²⁴**.
- a. Para o efeito devem ser realizados:
 - i. Teste rápido de antigénio (TRAg), realizado 48h antes do início da visita;
OU
 - ii. Teste rápido de antigénio na modalidade de autoteste (colheita nasal), nos termos da Circular Informativa Conjunta 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200;
OU
 - iii. Teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), tais como RT-PCR, RT-PCR em tempo real ou teste molecular rápido, até 72h antes da visita.
 - b. Os **resultados positivos nos TRAg, incluindo em modalidade de autoteste, devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido²⁵**.

RASTREIOS EM UNIDADES DE SAÚDE

16. Antes da realização de procedimentos geradores de aerossóis (PGA) (Anexo 3) e antes da admissão hospitalar, deve ser realizado, pela equipa clínica respetiva, um questionário clínico e epidemiológico dirigido, nas 24 a 72 horas antes do procedimento / admissão hospitalar (Anexo 4).
17. Se durante a realização do questionário clínico e epidemiológico previsto no ponto anterior da presente Norma for identificada uma pessoa com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 ou um contato de alto risco deve ser aplicado, respetivamente, o disposto na Norma 004/2020 e na Norma 015/2020 da DGS, bem como os testes laboratoriais adequados, nos termos da presente Norma (Anexo 1).

²⁴ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros nº 157/2021, 27 de novembro de 2021.

²⁵ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

18. Nos procedimentos urgentes e emergentes, a ausência de um teste laboratorial não deve atrasar a prestação de cuidados clínicos adequados, devendo, nestas circunstâncias, ser utilizado, por parte dos profissionais de saúde, o Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado para a prestação de cuidados a doentes com suspeita de COVID-19, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
19. Nas **unidades prestadoras de cuidados de saúde** devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2 (Anexo 2):
- Antes da realização de **procedimentos geradores de aerossóis** (PGA) (Anexo 3), antes da **cirurgia eletiva**, nos termos da Norma 013/2020 da DGS, antes da **admissão para assistência ao parto**, nos termos da Orientação 018/2020 da DGS, antes da **admissão em unidades de cuidados intermédios e intensivos, independentemente do estado vacinal**:
 - Testes moleculares (TAAN).
 - Antes da **admissão hospitalar para internamento, independentemente do estado vacinal** (por outros motivos para além dos referidos na alínea anterior):
 - Testes moleculares (TAAN);
 - Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg).
 - Aos **doentes oncológicos**, os testes laboratoriais de rastreio para infeção por SARS-CoV-2 devem ser realizados nos termos da Norma 009/2020 da DGS.
 - Durante o internamento hospitalar, nas pessoas sem esquema vacinal completo**, entre o 3.º e o 5.º dia após o teste na admissão hospitalar, nos termos da alínea anterior, e, **periodicamente de 5/5 - 7/7 dias** contados a partir do último teste, de acordo com o contexto de cada serviço/instituição e com o Grupo de Coordenação Local do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e das Resistências aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA):
 - Testes moleculares (TAAN);
 - Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg).
 - Aos **acompanhantes, sem esquema vacinal completo**, que não saiam da unidade hospitalar, de crianças, pessoas com deficiência, pessoas em situação de dependência e pessoas com doença incurável em estado avançado e em estado

final de vida, nos termos da Lei n.º 15/2014 de 21 de março²⁶, de acordo com o previsto na alínea b) e c) do ponto 19 da presente Norma:

- i. Testes moleculares (TAAN);
 - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg).
- f. Aos **visitantes** a utentes internados em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, **independentemente do estado vacinal**, devem realizar-se testes de rastreio da infeção por SARS-CoV-2²⁷, da seguinte forma:
- i. Para o efeito devem ser realizados:
 - Teste rápido de antigénio (TRAg), realizado 48h antes do início da visita;
OU
 - Teste rápido de antigénio na modalidade de autoteste (colheita nasal), nos termos da Circular Informativa Conjunta 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200.
OU
 - Teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), tais como RT-PCR, RT-PCR em tempo real ou teste molecular rápido, até 72h antes da visita.
 - ii. Os **resultados positivos nos TRAg, incluindo em modalidade de autotestes, devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido**²⁸.

20. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, os Serviços de Saúde e Segurança do Trabalho / Saúde Ocupacional (SST/SO), em articulação com o Grupo de Coordenação Local do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e das Resistências aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA), devem **realizar testes moleculares (TAAN) ou testes rápidos de antigénio (TRAg) para rastreio periódico (entre 7 e 14 dias) dos profissionais de saúde, sem esquema vacinal completo, que prestam cuidados de saúde diretos e de maior risco de contágio**^{29,30} (Anexo 2).

21. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, os SST/SO, em articulação com o GCL-PPCIRA, podem realizar TAAN ou TRAg, para rastreio periódico (entre 7 e 14 dias) dos

²⁶ Para a situação dos acompanhantes das mulheres grávidas aplica-se o disposto na Orientação 018/2020 da DGS.

²⁷ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021.

²⁸ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

²⁹ Grassly N, Pons-Salort M, Parker E, et al. Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study Lancet Infect Dis 2020. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30630-7.

³⁰ Centre for Disease Control (CDC). Interim Guidance on Testing Healthcare Personnel for SARS-CoV-2. CDC, 16 October 2020.

profissionais de saúde com esquema vacinal completo, de acordo com a avaliação de risco das funções exercidas pelos profissionais de saúde.

RASTREIOS EM CONTEXTO COMUNITÁRIO E OCUPACIONAL³¹

22. Nos termos da Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, de 27 de novembro de 2021, a realização de testes de rastreio para SARS-CoV-2 está indicada:

a. **Independentemente do esquema vacinal:**

i. para acesso a eventos de grande dimensão³², a eventos desportivos³³, a eventos que não tenham lugares marcados, a eventos que impliquem a mobilidade de pessoas por diversos espaços ou eventos que se realizem em recintos provisórios ou improvisados, cobertos ou ao ar livre, sempre que o número de participantes/espectadores seja superior a 5000, em ambiente aberto, ou superior a 1000, em ambiente fechado;

b. Para as pessoas **sem esquema vacinal completo:**

i. Para acesso a eventos de qualquer natureza, bem como espetáculos.

23. Para efeitos do disposto no número anterior:

a. Devem ser realizados³⁴:

i. Teste rápido de antígeno (TRAg), realizado 48h antes do início do evento;
OU

ii. Teste rápido de antígeno na modalidade de autoteste (colheita nasal), nos termos da Circular Informativa Conjunta 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200.

iii. OU Teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), tais como RT-PCR, RT-PCR em tempo real ou teste molecular rápido, até 72h antes do evento.

b. Os **resultados positivos nos TRAg, incluindo em modalidade de autoteste, devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido**³⁵;

c. Pode ser considerada a amostra de saliva para a realização dos rastreios laboratoriais, utilizando-se, para o efeito, TAAN;

³¹ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021.

³² Sem prejuízo do disposto na Orientação 028/2020 da DGS.

³³ Sem prejuízo do disposto na Orientação 030/2020 da DGS.

³⁴ O período de validade dos testes para SARS-CoV-2 deve ser acautelado até ao último momento em que pode ser exigida a apresentação do seu resultado.

³⁵ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

- d. Se forem identificados um ou mais casos de infeção por SARS-CoV-2, deverá atuar-se de acordo com a Norma 004/2020 e 015/2020 da DGS, não devendo estas pessoas aceder aos eventos;
 - e. A responsabilidade da realização do teste para SARS-CoV-2 é do participante no evento³⁶.
24. No âmbito do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2³⁷, e sem prejuízo dos planos e orientações sectoriais específicas, podem ser realizados testes de rastreio para SARS-CoV-2 em contexto comunitário e/ou ocupacional, nomeadamente, em:
- a. Nas creches, estabelecimentos de educação e ensino e nos estabelecimentos de ensino superior.
 - b. Nos locais com maior risco de transmissão em meio laboral³⁸, incluindo explorações agrícolas e o setor da construção, com uma periodicidade de 14/14 dias.
25. Para efeitos do disposto no número anterior:
- a. Devem ser utilizados testes rápidos de antigénio (TRAg)³⁹;
 - b. Os **resultados positivos devem ser confirmados por TAAN**, realizado no prazo de 24h, de forma a garantir a implementação de medidas de Saúde Pública adequadas e proporcionais, **assumindo-se o resultado obtido no TAAN como válido**⁴⁰;
 - c. Pode ser considerada a amostra de saliva para a realização dos rastreios laboratoriais, utilizando-se, para o efeito, TAAN;
 - d. Se não forem identificados casos de infeção por SARS-CoV-2 mantém-se a periodicidade do rastreio, nos termos da presente Norma;
 - e. Se forem identificados um ou mais casos de infeção por SARS-CoV-2, deverá atuar-se de acordo com a Norma 004/2020 e 015/2020 da DGS;
 - f. A realização de testes para SARS-CoV-2 é determinada pelo responsável máximo do respetivo estabelecimento ou serviço, em articulação, quando aplicável, com os Serviços de Saúde e Segurança do Trabalho / Saúde Ocupacional e as Autoridades de Saúde territorialmente competentes, entre outros intervenientes.
26. Para efeito do disposto nos pontos anteriores, os testes de rastreio para SARS-CoV-2 em contexto comunitário e ocupacional:

³⁶ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021.

³⁷ Definido pela Task-Force, nos termos do Despacho n.º 8826/2021, de 7 de Setembro.

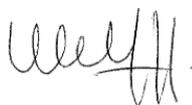
³⁸ ECDC. COVID-19 clusters and outbreaks in occupational settings in the EU/EEA and the UK. ECDC, 11 August 2020.

³⁹ O período de validade dos testes para SARS-CoV-2 deve ser acautelado até ao último momento em que pode ser exigida a apresentação do seu resultado.

⁴⁰ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

- a. Devem ser **aplicados a pessoas com idade superior a 12 anos**⁴¹.
- b. Não são aplicáveis, designadamente os indicados no ponto 22 da presente Norma, mediante a apresentação de Certificado Digital COVID da UE na modalidade de **certificado de recuperação**, conforme previsto, respetivamente, nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto -Lei n.º 54 -A/2021, de 25 de junho, e de acordo com o disposto no ponto 7 da presente Norma.

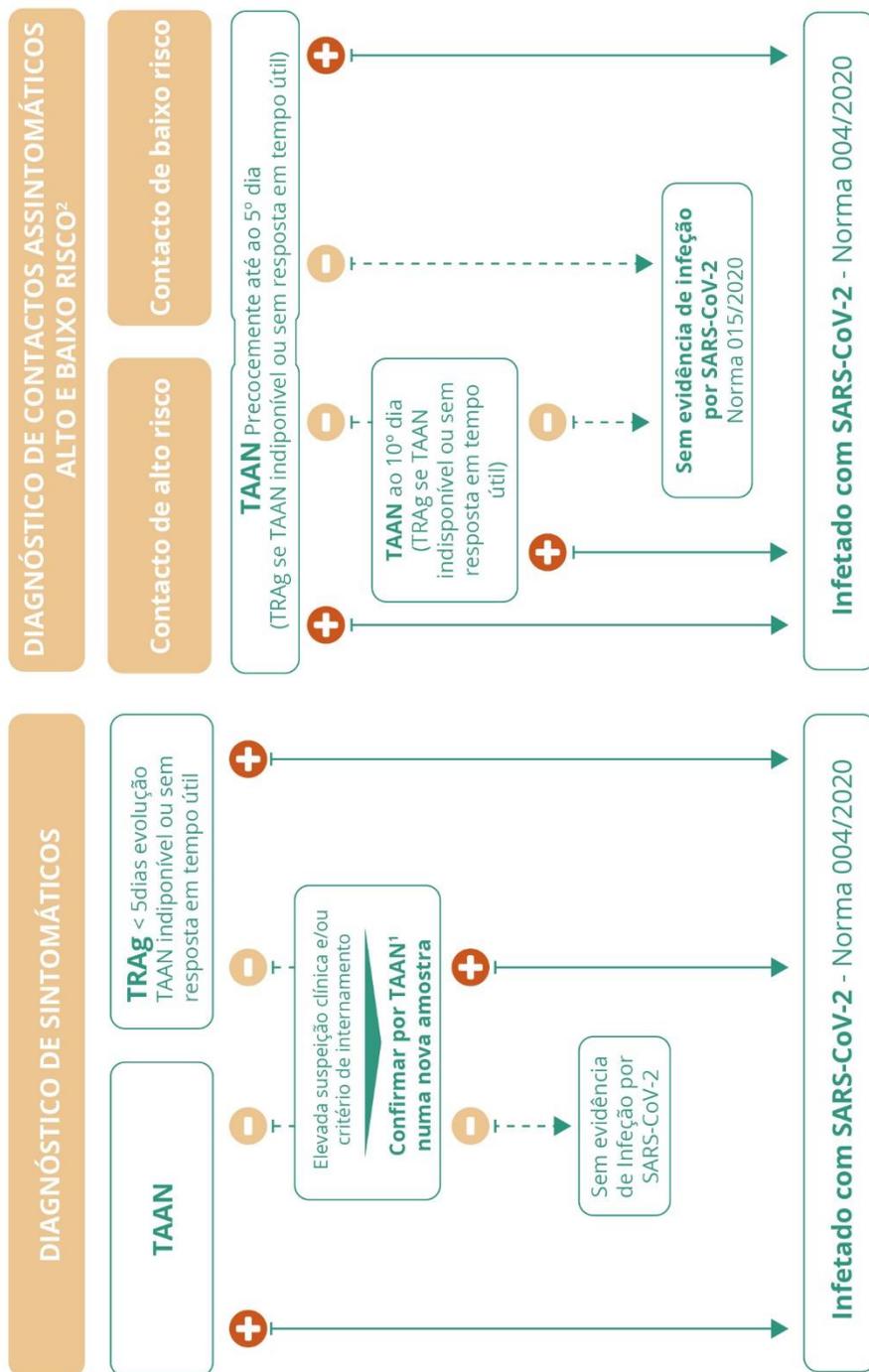
27. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica e a evolução epidemiológica assim o justifique.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

⁴¹ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 157/2021, 27 de novembro de 2021.

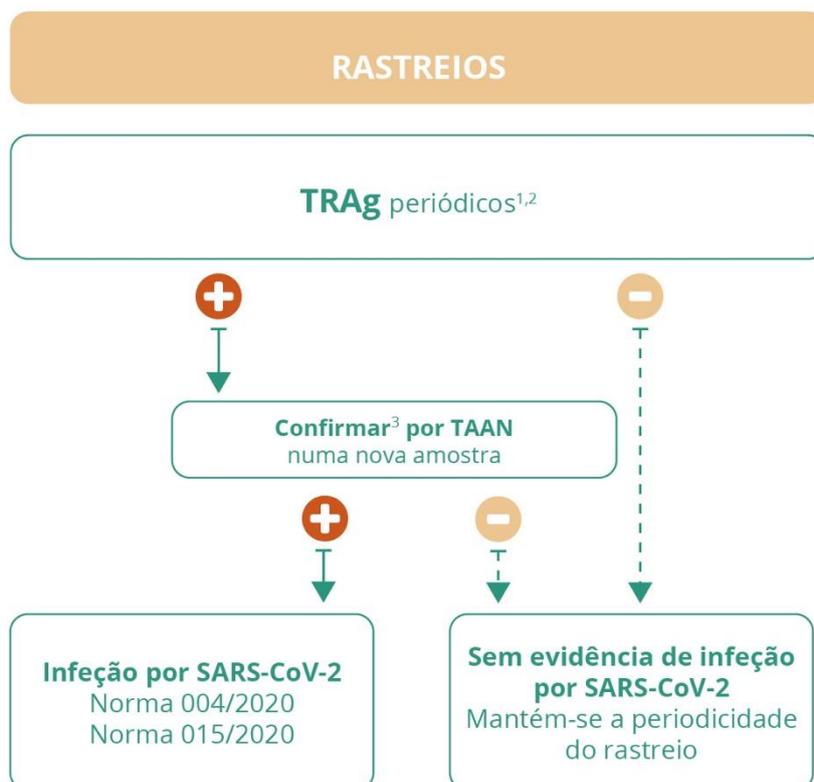
ANEXO 1 - Testes Laboratoriais em Contexto de Diagnóstico



¹ Segundo TRAG se indisponibilidade de TAAN

² Em situação de surto utilizar TRAG por forma a permitir uma atuação rápida na aplicação de medidas de Saúde Pública

ANEXO 2 – Testes Laboratoriais em Contexto de Rastreio



¹ Se a amostra for saliva utilizar TAAN

² Nas unidades de saúde considerar o uso dos TAAN nos contextos definidos na presente Norma

³ Por forma a melhorar o conhecimento do desempenho dos TRAg em rastreio e garantir a proporcionalidade das medidas de Saúde Pública a aplicar

ANEXO 3 – Procedimentos Geradores de Aerossóis

A transmissão de SARS-CoV-2 por aerossóis pode ocorrer durante a realização de procedimentos médicos geradores de aerossóis^{42,43,44}. Apesar da evidência científica não ser conclusiva relativamente ao potencial risco de geração e transmissão de aerossóis para vários dos procedimentos médicos⁴⁵, os profissionais de saúde que realizam procedimentos geradores de aerossóis devem utilizar o equipamento de proteção individual adequado. Assim,

1. Todos os procedimentos geradores de aerossóis devem ser acompanhados da implementação das medidas de prevenção e controlo de infeção adequadas, designadamente:
 - a. Questionário clínico e epidemiológico dirigido, nos termos da presente Norma;
 - b. Utilização de equipamento de proteção individual adequado, nos termos da Norma 007/2020, da Norma 012/2020 e da Orientação 022/2020 da DGS
2. Nos procedimentos geradores de aerossóis de maior risco, com maior consenso na literatura científica (tabela infra), deve ser realizado teste molecular (TAAN) para SARS-CoV-2 24 a 72 horas antes da realização do procedimento às pessoas que não têm qualquer resposta positiva no questionário clínico e epidemiológico dirigido (Anexo 4).
3. Nos restantes procedimentos geradores de aerossóis, deve ser reforçada a implementação das medidas do ponto 1 do presente Anexo.
4. Quando for identificado um caso suspeito ou um contacto de caso confirmado durante a realização do questionário clínico e epidemiológico dirigido (Anexo 4) deve proceder-se em conformidade com a Norma 004/2020 e a Norma 015/2020 da DGS, respetivamente.

⁴² WHO: Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. WHO, 9 July 2020.

⁴³ ECDC. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings. ECDC, 6 October 2020.

⁴⁴ ECDC. COVID-19 infection prevention and control measures for primary care, including general practitioner practices, dental clinic, and pharmacy settings: first update ECDC, 19 October 2020.

⁴⁵ Tran K, et al. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. Plos One 2012; 7(4): e35797.

Procedimentos Geradores de Aerossóis (Alto Risco)^{46,47,48}

- Intubação endotraqueal e extubação;
- Ventilação manual;
- Traqueotomia e procedimentos relacionados com a traqueostomia (inserção, aspiração ou remoção);
- Broncoscopia;
- Cinesiterapia respiratória que envolva indução da expetoração com nebulizações com soro fisiológico;
- Procedimentos de otorrinolaringologia da via aérea superior que envolvam sucção da via aérea;
- Ventilação não-invasiva;
- Oxigenoterapia de alto fluxo;
- Autópsia e procedimentos *post-mortem*, nos termos da Norma 002/2020 da DGS.

⁴⁶ Jackson T, et al. Classification of aerosol-generating procedures: a rapid systematic review BMJ Open Resp Res 2020; 7: e000730.

⁴⁷ Bolton L, et al. Aerosol generating procedures, dysphagia assessment and COVID-19: a rapid review. Int J Lang Commun Disord 2020; 55: 629-636.

⁴⁸ NSW Government. Infection Prevention and Control: Aerosol-generating procedures in relation to COVID-19. 2020.

ANEXO 4 – Questionário Clínico e Epidemiológico

Questionário Clínico e Epidemiológico Dirigido (24 a 72 horas antes do procedimento)

1. Nos últimos 14 dias teve/tem (Norma 004/2020 da DGS):
 - Tosse de novo, ou agravamento do padrão habitual, ou associada a cefaleias ou mialgias, ou;
 - Febre (temperatura $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) sem outra causa atribuível, ou;
 - Dispneia / dificuldade respiratória, sem outra causa atribuível;
 - Anosmia, ageusia ou disgeusia de início súbito.
2. Nos últimos 14 dias, teve contacto de alto risco com casos confirmados de COVID-19 (Norma 015/2020 da DGS).

GRUPO DE ELABORAÇÃO DA NORMA

Primeira versão e seguintes

Ana Sottomayor, André Peralta, António Diniz, António Sarmiento, Artur Paiva; Eunice Lourenço, Fernando Maltez, Filipe Froes, Germano de Sousa, Guilherme Macedo, Helena Rebelo de Andrade, João Furtado, João Tiago Guimarães, Jorge Machado, José Gonçalo Marques, Judite Neves, Luís Graça, Maria João Brito, Maria Raquel Alves, Pedro Pinto Leite, Raquel Guiomar, Rui Pinto, Rui Tato Marinho, Sérgio Paulo, Teresa Garcia, Válder Fonseca.

Foi ainda auscultado: o Programa Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) e o Programa Nacional de Promoção da Saúde Oral (PNPSO) da Direção-Geral da Saúde, o INSA, IP, e o INFARMED, IP.

Presente actualização

Ana Sottomayor, André Peralta, António Diniz, António Sarmiento, Fernando Maltez, Filipe Froes, Helena Rebelo de Andrade, Hugo Esteves, João Tiago Guimarães, José Gonçalo Marques, Luís Graça, Manuel Carmo Gomes, Margarida Tavares, Maria João Brito, Pedro Pinto Leite, Válder Fonseca.

Foi ainda auscultado: o Programa Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA), o INSA, IP, e o INFARMED, IP.