

NORMA

NÚMERO: 019/2020
DATA: 26/10/2020
ATUALIZAÇÃO: 15/06/2021

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

- Definição de critérios para rastreios laboratoriais, designadamente, em contexto laboral, e para eventos culturais, desportivos e de natureza familiar (pontos 22 a 25).

Atendendo à atual fase da pandemia COVID-19 importa fortalecer as linhas de intervenção, com base na evolução epidemiológica e no avanço do conhecimento científico.

A capacidade de controlar a epidemia através de um efetivo rastreio de contactos, da aplicação de testes de diagnóstico laboratorial para SARS-CoV-2 em larga escala, da deteção ativa e precoce de casos, e do isolamento rigoroso dos casos e seus contactos, são elementos-chave para limitar a propagação da COVID-19.

Estes princípios, "*Test-Track-Trace-Isolate*", têm vindo a ser adotados em Portugal a quatro níveis: a) identificação precoce dos casos através de uma utilização apropriada de testes laboratoriais; b) seguimento clínico adequado de todos os casos de infeção por SARS-CoV-2, quer em ambulatório (com recurso à plataforma Trace COVID-19), quer em meio hospitalar; c) efetivo rastreio de contactos coordenado pelas equipas de saúde pública com recurso ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE); e, d) o isolamento atempado e adequado de todos os casos de infeção por SARS-CoV-2 e respetivos contactos.

Mais recentemente a massificação da testagem, a realização de autotestes e a vacinação contra a COVID-19, têm vindo a ser implementada como reforço das medidas de controlo da pandemia, denotando uma evolução estratégica para "*Find-Test-Track-Trace-Isolate*".

Considerando as recomendações da Comissão Europeia, do *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)¹ e Organização Mundial da Saúde (OMS)², foi formalizada em Portugal uma **Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2**, através da presente Norma da Direção-Geral da Saúde.

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:
 - 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:
 - 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^{3,4,5};

¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

² World Health Organization (WHO). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. WHO, 11 September 2020.

³ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

⁴ WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance. WHO, 19 March 2020.

⁵ 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.

- 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.
- 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^{6,7}.
- v. Os resultados devem ser conhecidos no prazo de 24 horas após a sua requisição.

b. Testes Rápidos de Antígeno (TRAg)^{8,9}:

- i. São testes de proximidade ("*point-of-care*"), com sensibilidade analítica igual ou superior a 90% e especificidade analítica igual ou superior a 97%^{10,11} (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^{12,13};
- 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.
- 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.

⁶ 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.

⁷ A saliva deve ser colhida, preferencialmente, sob a supervisão de um profissional de saúde podendo, no entanto, ser recolhida na modalidade de auto-colheita.

⁸ ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC, 18 November 2020.

⁹ Crozier A, et al. Put to the test: use of rapid testing technologies for COVID-19. BMJ 2021: 372n208.

¹⁰ 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.

¹¹ Os TRAg dirigidos à nucleoproteína mantêm o seu desempenho laboratorial no contexto epidemiológico de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2.

¹² São testes com melhor desempenho em doentes com cargas virais mais elevadas ($Ct \leq 25$ ou > 106 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.

¹³ WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. WHO, 11 September 2020.

c. Autotestes

- i. São **testes rápidos de antigénio** 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 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 90 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 alto risco de um caso confirmado de COVID-19, nos últimos 14 dias;
 - ii. Não exista diagnóstico alternativo para o quadro clínico;
 - b. Em situações de imunodepressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

8. Pelo princípio da precaução, a presente Norma deve ser aplicada às pessoas vacinadas contra a COVID-19, até mais dados, incluindo os de efetividade vacinal no atual contexto epidemiológico de circulação de variantes de preocupação, serem conhecidos.

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

9. Para o diagnóstico da COVID-19 em **doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, 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, nas situações de elevada suspeita clínica de COVID-19.

DIAGNÓSTICO EM CONTACTOS DE ALTO E BAIXO RISCO COM CASO CONFIRMADO

10. Para o diagnóstico de COVID-19 em **contactos de alto risco** com caso confirmado COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais¹⁴ (Anexo 1):
 - a. Teste molecular (TAAN) **realizado o mais precocemente possível e até ao 5.º dia após a exposição, e ao 10.º dia após a exposição** (se assintomáticos e com o primeiro teste negativo).

¹⁴ 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.

- 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. Para o diagnóstico de COVID-19 em **contactos de baixo risco** com caso confirmado COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais^{15,16} (Anexo 1):
- c. Teste molecular (TAAN) **realizado o mais precocemente possível e até ao 5.º dia após a exposição;**
 - d. 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);
12. 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**, sob a coordenação das Equipas de Saúde Pública, em articulação intersectorial com os parceiros municipais, ou outras.

RASTREIOS EM POPULAÇÕES VULNERÁVEIS

13. Nas instituições de apoio ou acolhimento a populações mais vulneráveis, nomeadamente **Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI), Unidades da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), Instituições Sociais de Acolhimento e/ou Apoio Social e Centros de Acolhimento de Migrantes e Refugiados e nos estabelecimentos prisionais e centros educativos devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2** (Anexo 2):
- a. Até 72 horas antes da admissão:
 - i. Testes moleculares (TAAN);
 - ii. 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);
 - iii. Excetuam-se das alíneas anteriores as pessoas autónomas que realizam atividades diárias fora das instituições.
 - b. Nas situações de urgência social (por exemplo em crianças em risco, vítimas de violência):

¹⁵ 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.

¹⁶ ECDC. Risk Assessment: risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA – first update. ECDC, 21 January 2021.

- i. Testes rápidos de antigénio (TRAg).
 - ii. 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**¹⁷.
14. Nas instituições mencionadas no ponto anterior, devem ser realizados **rastreios periódicos aos residentes, utentes, profissionais**¹⁸, da seguinte forma¹⁹ (Anexo 2):
- a. Testes rápidos de antigénio (TRAg);
 - 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**²⁰.
 - 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.

RASTREIOS EM UNIDADES DE SAÚDE

15. 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).
16. 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).
17. 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.

¹⁷ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

¹⁸ Sempre que possível a realização de testes a residentes, utentes e profissionais deve ocorrer no mesmo dia.

¹⁹ ECDC. Increase in fatal cases of COVID-19 among long-term care facility residents in the EU/EEA and the UK. ECDC, 19 November 2020.

²⁰ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

18. Nas **unidades prestadoras de cuidados de saúde** devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2 (Anexo 2):
- a. 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**:
 - i. Testes moleculares (TAAN).
 - b. Antes da **admissão hospitalar para internamento** (por outros motivos para além dos referidos na alínea anterior):
 - 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);
 - c. **Durante o internamento hospitalar**, 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):
 - 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).
 - d. Aos **doentes oncológicos**, nos termos da Norma 009/2020 da DGS:
 - i. Testes moleculares (TAAN).
 - e. Aos **acompanhantes**, 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 março²¹, de acordo com o previsto na alínea b) e c) do ponto 18 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).

²¹ Para a situação dos acompanhantes das mulheres grávidas aplica-se o disposto na Orientação 018/2020 da DGS.

19. 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 antígeno (TRAg), para rastreio regular (entre 7 e 14 dias) dos profissionais de saúde que prestam cuidados de saúde diretos e de maior risco de contágio, adequada ao contexto de cada serviço/instituição e de acordo com o nível de exposição dos profissionais**^{22,23} (Anexo 2).
20. Para o controlo da transmissão comunitária e monitorização da evolução epidemiológica da COVID-19, são ainda **disponibilizados TRAg** nas Unidades de Saúde, incluindo Hospitais, Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e nas Unidades Locais de Saúde (ULS) aos **utentes assintomáticos com consulta presencial**, que consentam a sua realização.

RASTREIOS EM CONTEXTO COMUNITÁRIO OU OCUPACIONAL²⁴

21. Pela presente Norma é definida uma Estratégia de Testes Laboratoriais para SARS-CoV-2 para o **controlo da transmissão comunitária** através de **rastreios laboratoriais regulares**, cuja operacionalização é implementada pelo **Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2**²⁵, e de acordo com a determinação dos responsáveis máximos dos respetivos estabelecimentos ou serviços, 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.
22. Sem prejuízo de planos sectoriais específicos, na atual situação epidemiológica, para efeito do disposto no número anterior, estão recomendados **rastreios laboratoriais regulares** nos seguintes contextos²⁶ (Anexo 2):
 - a. Nas **creches**, e **estabelecimentos de educação e ensino**, nos termos do documento DGEST/ISS/DGS sobre “Programa de Rastreios Laboratoriais para SARS-CoV-2 nas Creches e Estabelecimentos de Educação e Ensino”^{27,28}, bem como nos **estabelecimentos de ensino superior**, de acordo com o estabelecido, para

²² 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.

²³ Centre for Disease Control (CDC). Interim Guidance on Testing Healthcare Personnel for SARS-CoV-2. CDC, 16 October 2020.

²⁴ De acordo com o disposto no art.º 6.º da Resolução de Conselho de Ministros n.º 74-A/2021 de 9 de junho.

²⁵ Disponível em: http://www.insa.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/04/POETP_20.04.2021.pdf

²⁶ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 2020.

²⁷ Disponível em: <https://www.dgeste.mec.pt/wp-content/uploads/2021/03/Orientacao-Conjunta-RASTREIOS-ESCOLAS-FINAL-3.pdf>

²⁸ ECDC. COVID-19 in children and the role of school settings in transmission – first update. ECDC, 23 December 2020.

todos os casos, no Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2;

- b. Nos **locais com maior risco de transmissão em meio laboral**²⁹, incluindo explorações agrícolas e o setor da construção, nos termos do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2, com uma **periodicidade de 14/14 dias**;
- c. Nos **serviços públicos**, nos termos do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2, com uma **periodicidade de 14/14 dias**;
- d. Nos **locais de trabalho com 150 ou mais trabalhadores**, independentemente do vínculo laboral, da modalidade ou da natureza da relação jurídica, nos termos do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2, com uma **periodicidade de 14/14 dias**.

23. Para efeitos do disposto no número anterior:

- a. Devem ser utilizados testes rápidos de antigénio (TRAg);
- 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**³⁰;
- c. Pode ser considerada a amostra de saliva para a realização dos rastreios laboratoriais, utilizando-se, para o efeito, TAAN;
- d. Os rastreios devem ser periódicos nos **concelhos com incidência cumulativa a 14 dias superior a 120/100.000 habitantes, ou em concelhos com incidência cumulativa inferior, de acordo com a avaliação de risco epidemiológico a nível regional e/ou local, pela Autoridade de Saúde territorialmente competente**.
- e. Se não forem identificados casos de infeção por SARS-CoV-2 mantém-se a periodicidade do rastreio, nos termos da presente Norma;
- f. 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.

24. Sem prejuízo de planos sectoriais e de orientações da DGS específicos, na atual situação epidemiológica, para efeito do disposto no número 21 da presente Norma, devem realizar-se **rastreios laboratoriais** nos seguintes contextos:

- a. Nos **eventos de natureza familiar**, designadamente festas de casamento, baptizados e aniversários, bem como quaisquer outras celebrações similares, com reunião de pessoas fora do agregado familiar, aos profissionais e participantes, nos termos do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2, sempre que o número de participantes seja superior 10;

²⁹ ECDC. COVID-19 clusters and outbreaks in occupational settings in the EU/EEA and the UK. ECDC, 11 August 2020.

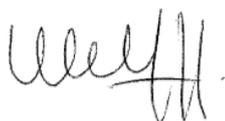
³⁰ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

- b. Nos **eventos de natureza cultural**³¹ ou **desportiva**³², aos profissionais e participantes/espectadores, nos termos do Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2., sempre que o número de participantes/espectadores seja superior a 1000, em ambiente aberto, ou superior a 500, em ambiente fechado;
- c. Para os eventos de natureza cultural, cuja venda de bilhetes já se encontre iniciada à data da atualização da presente Norma, sempre que o número de participantes/espectadores corresponda aos indicados na alínea anterior, é recomendado que o promotor avalie a possibilidade da realização de rastreios laboratoriais.

25. Para efeitos do disposto no número anterior:

- a. Devem ser realizados, em alternativa:
 - i. Teste rápido de antigénio (TRAg), realizado 48h antes do início do evento;
 - ii. Teste rápido de antigénio na modalidade de autoteste (colheita nasal), no próprio dia e no local do evento e sob supervisão de um profissional de saúde;
 - iii. 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 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**³³;
- c. Pode ser considerada a amostra de saliva para a realização dos rastreios laboratoriais, utilizando-se, para o efeito, TAAN;
- 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.

26. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.



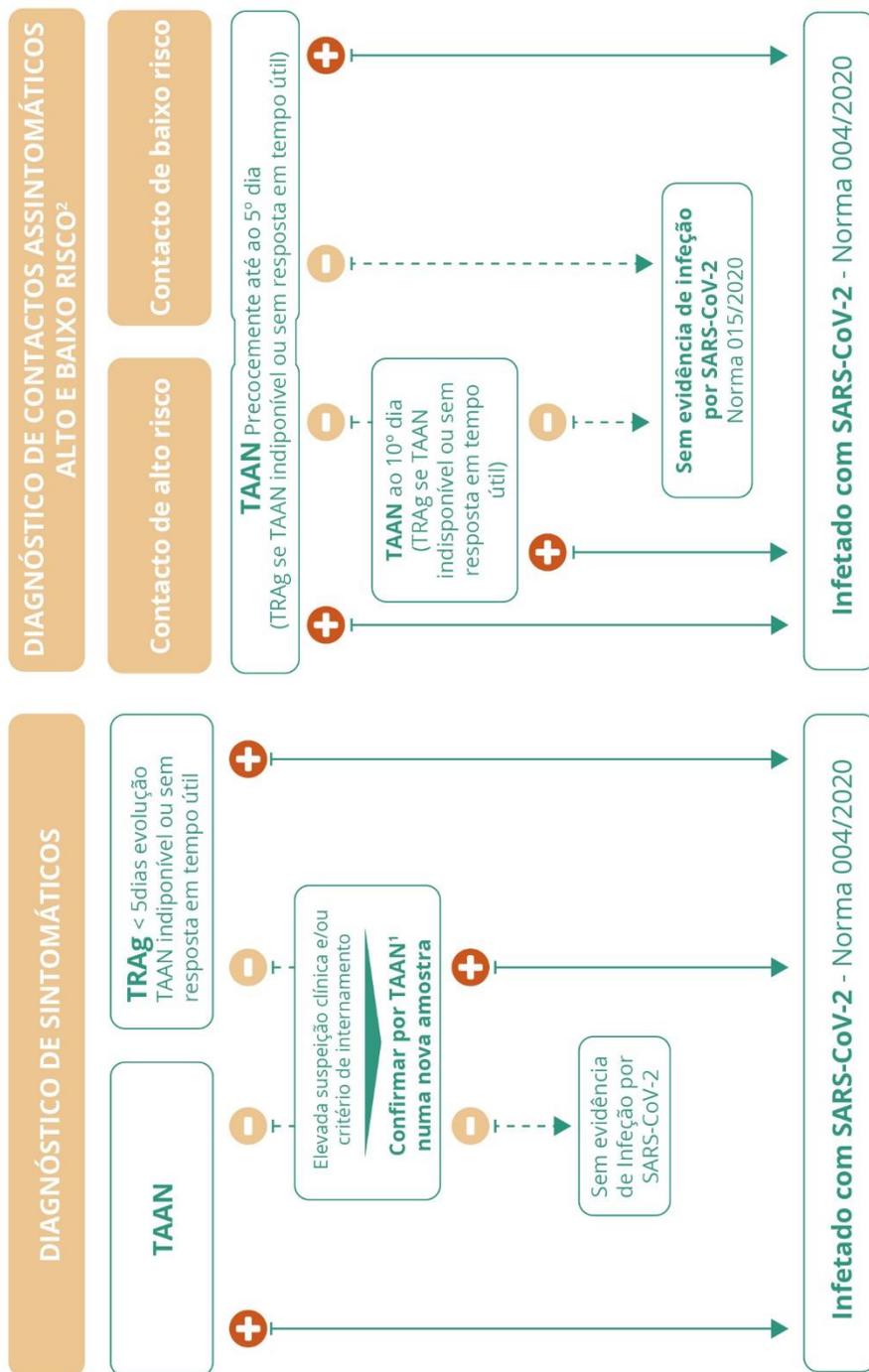
Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

³¹ Sem prejuízo do disposto na Orientação 028/2020 da DGS.

³² Sem prejuízo do disposto na Orientação 030/2020 e 036/2020 da DGS.

³³ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

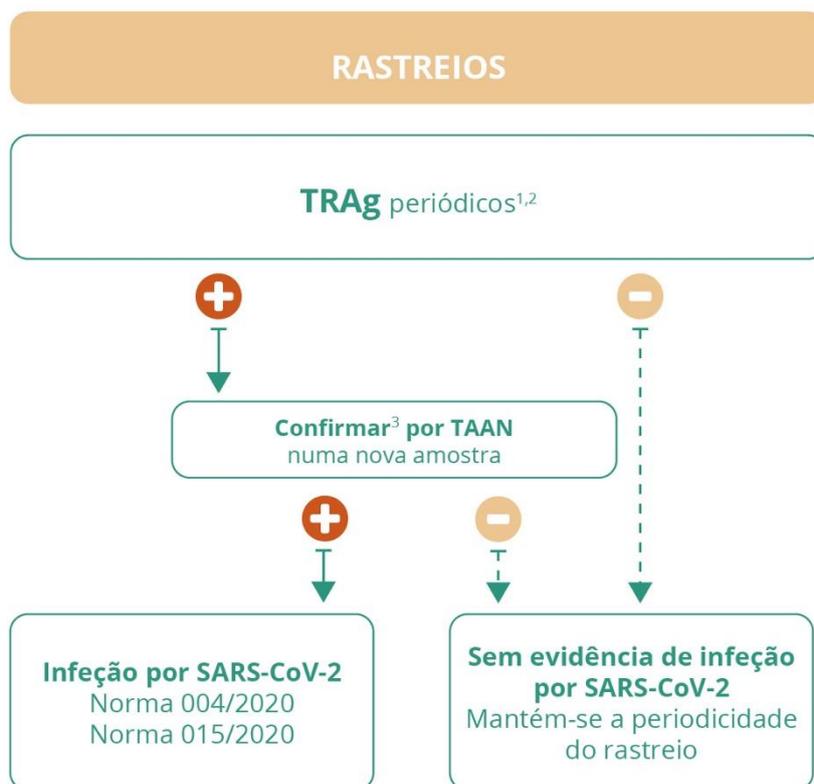
ANEXO 1 - Testes Laboratoriais em Contexto de Diagnóstico



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^{34,35,36}. Apesar da evidência científica não ser conclusiva relativamente ao potencial risco de geração e transmissão de aerossóis para vários dos procedimentos médicos³⁷, 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 3) deve proceder-se em conformidade com a Norma 004/2020 e a Norma 015/2020 da DGS, respetivamente.

Procedimentos Geradores de Aerossóis (Alto Risco)^{38,39,40}

- Intubação endotraqueal e extubação;
- Ventilação manual;
- Traqueotomia e procedimentos relacionados com a traqueostomia (inserção, aspiração ou remoção);
- Broncoscopia;

³⁴ WHO: Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. WHO, 9 July 2020.

³⁵ ECDC. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings. ECDC, 6 October 2020.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Jackson T, et al. Classification of aerosol-generating procedures: a rapid systematic review BMJ Open Resp Res 2020; 7: e000730.

³⁹ Bolton L, et al. Aerosol generating procedures, dysphagia assessment and COVID-19: a rapid review. Int J Lang Commun Disord 2020; 55: 629-636.

⁴⁰ NSW Government. Infection Prevention and Control: Aerosol-generating procedures in relation to COVID-19. 2020.

- 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.

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

Ana Maria 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 Infecção 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.