

NORMA

NÚMERO: 019/2020

DATA: 26/10/2020

ATUALIZAÇÃO: 13/10/2021

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

- Revisão do período de recuperação da COVID-19, com isenção de realização de testes para SARS-CoV-2, para 180 dias (ponto 7)
- Isenção da realização de rastreios regulares/periódicos e testes em pessoas com esquema vacinal completo (ponto 9)
- Testes para SARS-CoV-2 em pessoas vacinadas contra a COVID-19 (Anexo 3)
- Realização de testes para diagnóstico diferencial de outros vírus respiratórios em doentes com critérios de internamento (alínea c., ponto 10).

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).

Mais recentemente 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, mesmo perante a situação epidemiológica de circulação de novas variantes de SARS-CoV-2, com maior transmissibilidade, como a variante Delta.

O atual contexto epidemiológico é, por isso, distinto, mesmo considerando a incerteza sobre a dinâmica de circulação do vírus, particularmente na época sazonal outono-inverno. Assim, urge adaptar e evoluir na Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, de forma a garantir a sua proporcionalidade ao risco e ao estado vacinal de cada pessoa e à cobertura vacinal atingida em

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.

Portugal. A realização de testes para SARS-CoV-2, norteadada por uma finalidade clínica e de Saúde Pública, continua a constituir um importante pilar estratégico no controlo da transmissão da infeção por SARS-CoV-2 e na gestão da pandemia, especialmente nas instituições de saúde e nas populações mais vulneráveis.

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;

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.

- 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^{5,6}.
- v. Os resultados devem ser conhecidos no prazo de 24 horas após a sua requisição.

b. Testes Rápidos de Antigénio (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.

TESTES PARA SARS-CoV-2 EM PESSOAS VACINADAS CONTRA A COVID-19 (Anexo 3)

8. As **peessoas com esquema vacinal completo**, nos termos da Norma 002/2021 da DGS, há mais de 14 dias **devem manter a realização de testes de diagnóstico da COVID-19**:
 - a. Em caso de suspeita de infeção por SARS-CoV-2 (pontos 10 da presente norma);
 - b. Em contactos de risco com caso confirmado de COVID-19 (pontos 11 a 13).

9. As **peessoas com esquema vacinal completo**, nos termos da Norma 002/2021 da DGS, há mais de 14 dias **ficam isentas da realização de testes de rastreio para SARS-CoV-2 nos seguintes contextos**:
 - a. Em populações vulneráveis:
 - i. Rastreios periódicos aos residentes, utentes e profissionais (ponto 16), mantendo-se a realização de teste laboratorial na admissão nestas instituições (ponto 14 e 15, alínea a), e os rastreios periódicos aos residentes, utentes e profissionais das Estruturas Residenciais para Idosos (ponto 17).
 - b. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde:
 - i. Rastreios periódicos aos doentes durante o internamento (ponto 21, alínea c) e aos acompanhantes (ponto 21, alínea e), mantendo-se a realização de teste laboratorial na admissão e nos restantes contextos definidos para estas unidades;
 - ii. Rastreios periódicos aos profissionais de saúde (ponto 22 e 23)¹⁵.
 - c. Nos rastreios ocupacionais (ponto 24)
 - d. Nos rastreios comunitários (ponto 24).

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

10. 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;

¹⁵ Sem prejuízo da avaliação do risco realizada pelos Serviços de Saúde Ocupacional em articulação com o Grupo de Coordenação Local do Programa de Nacional de Prevenção e Controlo de Infeção e das Resistências aos Antimicrobianos, em cada unidade prestadora de cuidados de saúde, tal como definido nos pontos 22 e 23 da presente Norma.

- 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):
- iii. Teste molecular (TAAN);
 - iv. 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);
 - v. 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 B¹⁶;
 - ii. Em crianças com menos de 2 anos de idade: teste para vírus sincicial respiratório¹⁷.

DIAGNÓSTICO EM CONTACTOS DE ALTO E BAIXO RISCO COM CASO CONFIRMADO

11. 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, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais^{18,19,20} (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);

¹⁶ 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.

¹⁷ De acordo com os procedimentos disponíveis e utilizados na prática de cada Unidade Hospitalar particularmente durante a época de outono-inverno.

¹⁸ CDC. Interim public health recommendation for fully vaccinated people. CDC undated July 28, 2021.

¹⁹ 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.

²⁰ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. ECDC, 15 September 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).
12. 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, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais²¹ (Anexo 1):
 - c. Teste molecular (TAAN) **realizado o mais precocemente possível e até ao 5º dia após 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).
13. 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

14. 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.**
15. Nas instituições definidas no ponto anterior **devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2** (Anexo 1):
 - 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);

²¹ 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.

- 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):
 - 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**²².
16. Nas instituições mencionadas no ponto 14, e atendendo ao disposto no ponto 9 da presente Norma, devem ser realizados **rastreios periódicos ao residentes, utentes e profissionais sem esquema vacinal completo**, da seguinte forma²³:
- 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**²⁴.
 - 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.
17. Nas **Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI)** devem ser **realizados rastreios periódicos aos residentes, utentes e profissionais, independentemente do estado vacinal**, da seguinte forma^{25,26,27,28,29}:
- 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**³⁰.

²² Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

²³ Sempre que possível a realização de testes a residentes, utentes e profissionais deve ocorrer no mesmo dia.

²⁴ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

²⁵ Sempre que possível a realização de testes a residentes, utentes e profissionais deve ocorrer no mesmo dia.

²⁶ ECDC. Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC 1 September 2021.

²⁷ ECDC. Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA. ECDC, 30 September 2021.

²⁸ Centre for Disease Control and Prevention (CDC). Interim infection prevention and control recommendations to prevent SARS-CoV-2 spread in nursing homes. CDC 10 September 2021.

²⁹ NHS Test and Trace. Care home COVID-19 testing guidance. UK Government. September 2021.

³⁰ 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.

RASTREIOS EM UNIDADES DE SAÚDE

- 18. Antes da realização de procedimentos geradores de aerossóis (PGA) (Anexo 4) 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 5).
- 19. 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).
- 20. 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.
- 21. 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 4), 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 antígeno (TRAg);

- c. Atendendo ao disposto no ponto 9 da presente Norma, nas **pessoas sem esquema vacinal completo, 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):
- 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).
- d. Aos **doentes oncológicos**, nos termos da Norma 009/2020 da DGS:
- e. Atendendo ao disposto no ponto 9 da presente Norma, 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 março³¹, de acordo com o previsto na alínea b) e c) do ponto 21 da presente Norma:
- 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).
22. 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**^{32,33} (Anexo 2).
23. 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 profissionais de saúde com esquema vacinal completo, de acordo com a avaliação de risco das funções exercidas pelos profissionais de saúde.

³¹ Para a situação dos acompanhantes das mulheres grávidas aplica-se o disposto na Orientação 018/2020 da DGS.

³² 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.

³³ Centre for Disease Control (CDC). Interim Guidance on Testing Healthcare Personnel for SARS-CoV-2. CDC, 16 October 2020.

RASTREIOS EM CONTEXTO OCUPACIONAL OU COMUNITÁRIO³⁴

24. A realização de testes de **rastreio** para SARS-CoV-2 em **contexto ocupacional ou comunitária**, nos termos dos pontos seguintes da presente Norma, aplica-se a pessoas com mais de 12 anos que **não apresentem esquema vacinal completo**, atendendo ao ponto 9 da presente Norma;

25. Nas situações definidas no ponto 24 e sem prejuízo dos planos e orientações setoriais específicos, em **contexto ocupacional** devem ser realizados testes de rastreio regulares para SARS-CoV-2:

- a) Nas creches, **estabelecimentos de educação e ensino e nos estabelecimentos de ensino superior**, de acordo com o estabelecido, para cada caso, no Plano de Promoção da Operacionalização da Testagem para SARS-CoV-2.
- b) Nos **locais com maior risco de transmissão em meio laboral**³⁵, 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**.

26. 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**³⁶;
- 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.

27. Nas situações definidas no ponto 24 e sem prejuízo dos planos e orientações setoriais específicos, em **contexto comunitário** devem ser realizados testes de rastreio para SARS-CoV-2 em pessoas que participem ou trabalhem em:

³⁴ Nos termos do disposto na Resolução de Conselho de Ministros n.º 135-A/2021, 29 de setembro 2021.

³⁵ ECDC. COVID-19 clusters and outbreaks in occupational settings in the EU/EEA and the UK. ECDC, 11 August 2020.

³⁶ Peeling RW, et al. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges. Lancet Infect Dis 2021.

- a. **Eventos e celebrações desportivas**³⁷ sempre que o número de participantes/espectadores seja superior a 5000, em ambiente aberto, ou superior a 1000, em ambiente fechado;
- b. Nos **eventos de natureza cultural**³⁸, quando ocorram em recintos de espetáculo sem natureza fixa, sempre que o número de participantes/espectadores seja superior a 5000, em ambiente aberto, ou superior a 1000, em ambiente fechado.

28. Para efeitos do disposto no número anterior:

- a. Devem ser realizados³⁹:
 - i. Teste rápido de antigénio (TRAg), realizado 48h antes do início do evento;
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 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**⁴⁰;
- 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;
- e. A responsabilidade da realização do teste para SARS-CoV-2 é dos profissionais, participantes/espetadores do evento⁴¹.

29. 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

³⁷ Sem prejuízo do disposto na Orientação 030/2020 da DGS.

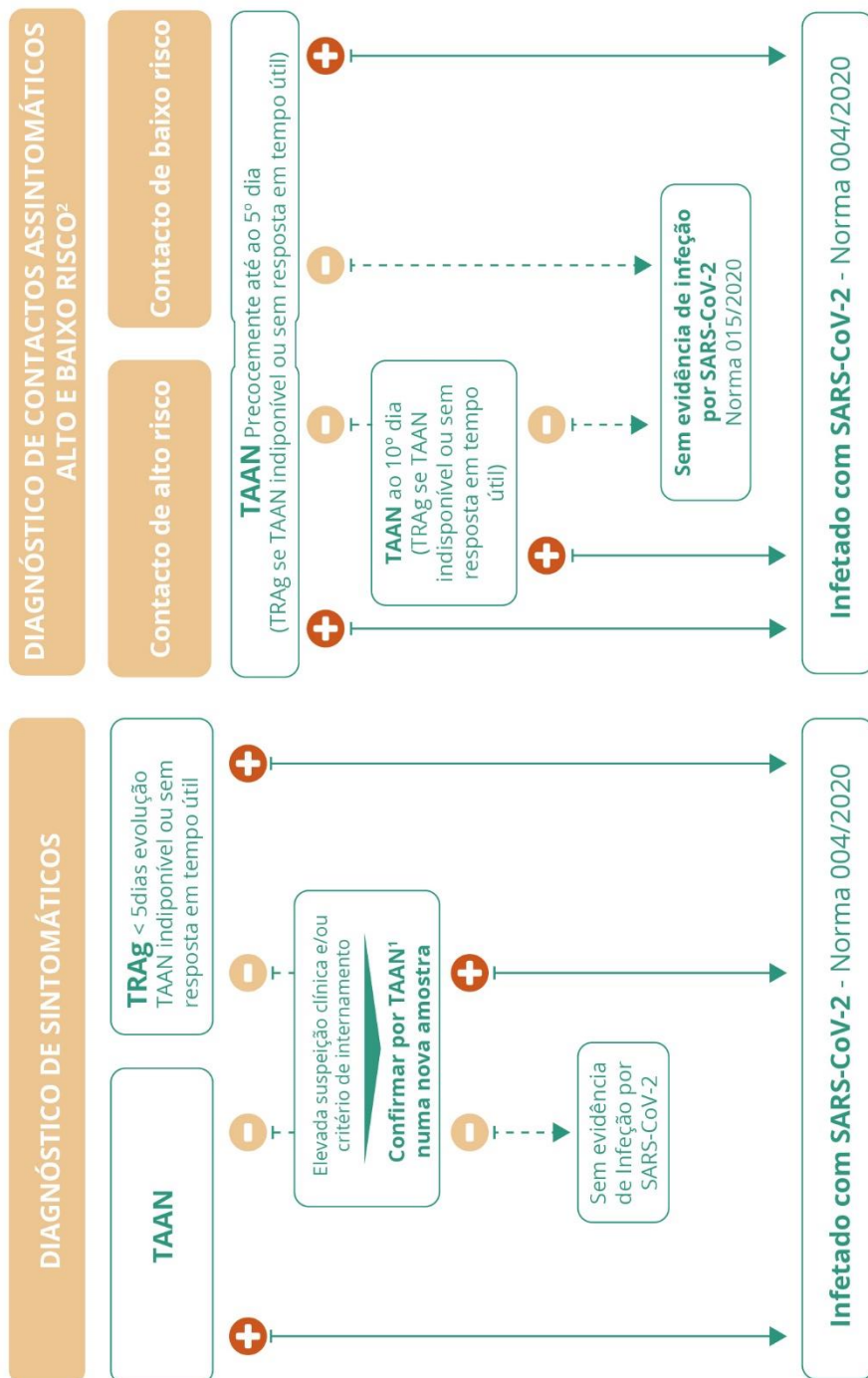
³⁸ Sem prejuízo do disposto na Orientação 028/2020 da DGS.

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.

⁴¹ Resolução de Conselho de Ministros nº 135-A/2021, 29 de setembro 2021.

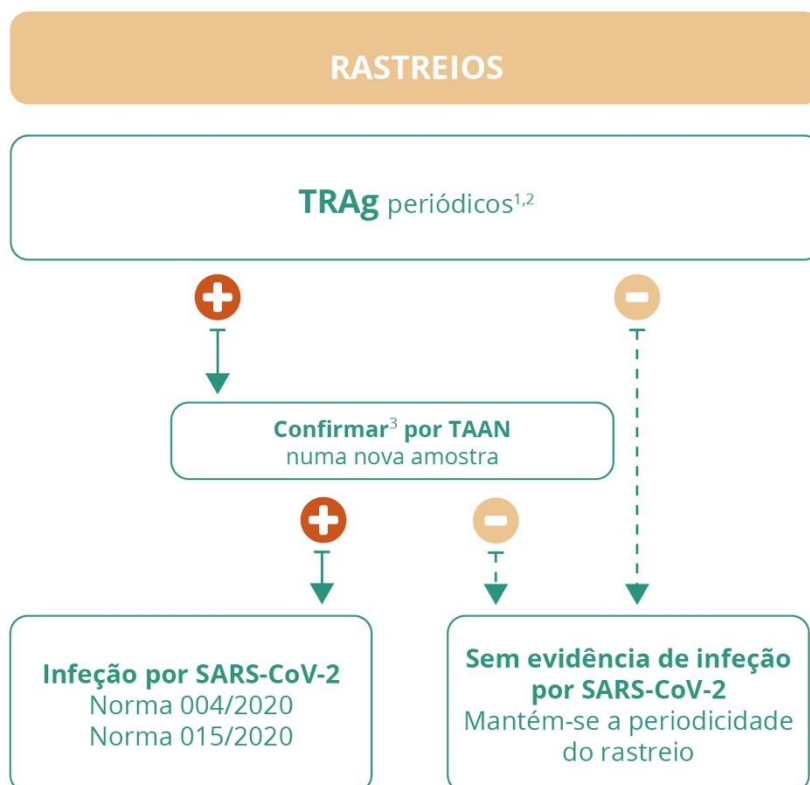
ANEXO 1 - Testes Laboratoriais em Contexto de Diagnóstico



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 – Testes para SARS-CoV-2 em Pessoas Vacinadas contra a COVID-19

COVID-19

TESTES PARA SARS-COV-2 EM FUNÇÃO DO ESTADO VACINAL¹

	CONTEXTO		COM ESQUEMA VACINAL COMPLETO	SEM ESQUEMA VACINAL COMPLETO
TESTES EM DIAGNÓSTICO	Caso suspeito de COVID-19		SIM Nos termos da presente Norma e da Norma 004/2020 da DGS	
	Contacto de alto risco e baixo risco		SIM Nos termos da presente Norma e da Norma 015/2020 da DGS	
TESTES EM RASTREIOS	Instituições de apoio ou acolhimento a populações vulneráveis	Na admissão	SIM	SIM
		Rastreio periódicos	NÃO SIM nos ERPI	SIM
	Unidades de Saúde	Procedimentos geradores de aerossóis; Cirurgia electiva; Admissão ao parto; Admissão em UCI; Admissão para internamento	SIM	SIM
		Rastreios periódicos em profissionais de saúde ² , doentes e acompanhantes	NÃO	SIM
	Ocupacionais		NÃO	SIM ³
	Comunitários		NÃO	SIM ⁴

¹ 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: quando apresentem sintomas sugestivos de COVID-19 e simultaneamente sejam contacto de risco de um caso confirmado de COVID-19, nos últimos 14 dias, e não exista diagnóstico alternativo para o quadro clínico; em situações de imunodepressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

² Sem prejuízo da avaliação do risco realizada pelos Serviços de Saúde e Segurança do Trabalho / Saúde Ocupacional, em articulação com PPCIRA, em cada unidade prestadora de cuidados de saúde, tal como definido no ponto 19 da presente Norma.

³ Em pessoas com 12 ou mais anos. Por exemplo: em creches, estabelecimentos de educação e ensino e ensino superior; explorações agrícolas e sector da construção.

⁴ Em pessoas com 12 ou mais anos. Por exemplo: em alguns eventos e celebrações desportivas e eventos culturais.

ANEXO 4 – 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 3) 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 expectoração 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 5 – 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.