



Novo regime de autotestes antigénio de Sars-Cov-2

A Portaria n.º 56/2021, de 12 de março veio estabelecer um regime excecional e temporário para a realização em autoteste de testes rápidos de antigénio, destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna.

Para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2), os testes rápidos de antigénio para deteção de casos de infeção vão ser disponibilizados ao público em geral, ao contrário do que se tem verificado até ao momento, que era a sua utilização exclusivamente por profissionais.

Esta medida vai permitir a disponibilização dos testes antigénio no mercado, sem necessidade de prescrição médica, nomeadamente em unidades do sistema de saúde, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica autorizados e outros locais a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

O alargamento da utilização destes testes antigénio a um nível não profissional visa permitir a autotestagem por parte da população, num momento em que a estratégia assumida é a de intensificação dos rastreios.

A disponibilização dos testes rápidos ao público em geral para uso não profissional representa uma medida de proteção da saúde pública que se encontra pensada com um carácter excecional e temporário. Caberá definir, em circular conjunta do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da Direção-Geral da Saúde e INSA - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, os critérios de inclusão de testes antigénio no regime excecional no prazo máximo de cinco dias úteis em lista disponibilizada na página eletrónica do INFARMED, I.P.

O prazo máximo de manutenção de testes rápidos de antigénio no presente regime excecional é de seis meses, contados a partir da data da decisão do INFARMED, I. P. de inclusão do teste antigénio na referida lista, disponibilizada na respetiva página eletrónica. No entanto, a Portaria n.º 56/2021 consagra a possibilidade de prorrogação pelo INFARMED, I.P., por um período de mais seis meses, a pedido do fabricante, desde que devidamente comprovada a submissão de pedido de avaliação de conformidade junto de um organismo notificado.

Neste sentido, e uma vez que o acesso da população aos referidos testes, enquanto medida de proteção da saúde pública, não se coaduna com o uso exclusivo por profissional, a Portaria n.º 56/2021 vem permitir a disponibilização dos testes antigénio no mercado para a realização do teste pelo próprio, conforme abordagem já adotada por outros países, nomeadamente a Áustria e a Alemanha.