



Bruxelas, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Tal como sublinhado na Comunicação da Comissão sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19¹, adotada em 15 de julho de 2020, é essencial ter estratégias e capacidades de testagem sólidas e suficientes para preparar a resposta à COVID-19. Isto permite a deteção precoce de pessoas potencialmente infetadas, a fim de as isolar rapidamente do resto da população, e, por conseguinte, evita infeções e a transmissão dentro das comunidades. Além disso, essas estratégias e capacidades constituem um pré-requisito para que o rastreio dos contactos seja adequado e para limitar a propagação através de medidas de isolamento ou quarentena imediatas e específicas.

Testes eficientes também contribuem para promover a livre circulação de pessoas e o bom funcionamento do mercado interno no contexto da pandemia de COVID-19. Desde o início da pandemia, o domínio dos testes de diagnóstico da COVID-19 tem vindo a evoluir rapidamente, reforçando o papel central que desempenha no controlo de novos surtos. A utilização adequada dos testes da COVID-19, o que inclui a realização de testes suficientes para as populações-alvo, a possibilidade de repetição do teste e a garantia de um tempo de resposta rápido entre o pedido de teste e o resultado, desempenha um papel significativo na redução da propagação do SARS-CoV-2.

Para uma gestão eficiente das diferentes fases da pandemia, é essencial compreender que informações é que os diferentes testes podem fornecer, conforme estabelecido nas orientações adotadas em 15 de abril pela Comissão². Atualmente, o método de testagem mais fiável para detetar casos e contactos são os testes RT-PCR (transcriptase reversa associada à reação em cadeia da polimerase), que é um teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT). Os testes RT-PCR foram dos primeiros testes a serem disponibilizados quando a pandemia chegou ao continente europeu. Embora as taxas de testagem com RT-PCR tenham aumentado em toda a UE, resultando na identificação de mais casos positivos de COVID-19, os laboratórios têm tido dificuldades em assegurar recursos e capacidades suficientes para responder à procura. Esta procura elevada e constante traduziu-se numa escassez relativa de materiais para a realização de testes RT-PCR e em tempos de resposta mais longos, o que limita a aplicação efetiva das medidas de atenuação e a rápido rastreio dos contactos.

Neste contexto, os Estados-Membros recorrem cada vez mais à possibilidade de utilizar testes rápidos ou descentralizados (por exemplo, testes de antígeno) em contextos específicos³. Esta nova geração de testes da COVID-19 mais rápidos e mais baratos, com resultados frequentemente disponíveis em menos de 30 minutos, está a cada vez mais presente no mercado. Em 28 de outubro⁴, a Comissão adotou uma recomendação que estabelece orientações para os países no que respeita aos elementos essenciais a ter em conta nas suas estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígenos. Em 18 de novembro, a Comissão adotou uma recomendação relativa à utilização de testes rápidos de antígenos para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2⁵, publicada

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318>

² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0415\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0415(04))

³

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H1595>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H1743>

juntamente com orientações técnicas sobre a utilização de testes rápidos de antígenos elaboradas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)⁶.

Em 2 de dezembro, os Estados-Membros apelaram à adoção de uma abordagem comum para a utilização de testes rápidos de deteção de antígenos (complementares aos testes RT-PCR), e a intensificação dos esforços de coordenação no que diz respeito à facilitação do reconhecimento mútuo dos resultados dos testes foi amplamente reconhecida como uma prioridade em quase todas as intervenções⁷.

Em 4 de dezembro, o relatório intercalar da Presidência sobre a coordenação da UE em resposta à pandemia de COVID-19⁸ recomendou: «[...] *Os Estados-Membros deverão continuar a trocar regularmente informações sobre as estratégias nacionais de despistagem, inclusive sobre a utilização de testes rápidos de antígenos. Um acordo sobre as condições em que estes testes podem ser realizados, bem como sobre as suas validações, facilitará o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes*».

Na reunião do Conselho Europeu de 10 de dezembro⁹, os chefes de Estado ou de Governo da UE adotaram conclusões sobre a COVID-19 nas quais instavam a Comissão a apresentar uma proposta de recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para os testes rápidos de deteção de antígenos e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A presente recomendação serve para aplicar as disposições existentes da mesma política setorial, nomeadamente recomendações aos Estados-Membros da UE sobre a utilização de testes de diagnóstico da COVID-19 e a aplicação de estratégias de testagem da COVID-19 na UE.

- **Coerência com as outras políticas da União**

A presente recomendação está em consonância com as outras políticas da União, nomeadamente as respeitantes à saúde pública e aos dispositivos médicos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6.

- **Subsidiariedade (em caso de competência não exclusiva)**

O artigo 168.º, n.º 6, do TFUE permite ao Conselho adotar, com base numa proposta da Comissão, recomendações para os efeitos previstos no artigo 168.º do TFUE.

Uma abordagem coerente e comum para a utilização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 contribui para o bom funcionamento do mercado único e evita a duplicação de esforços em toda a UE. Além disso, surge na sequência de um pedido dos Estados-Membros no sentido de uma abordagem harmonizada e conjunta. Tal facilitaria também a partilha de experiências e permitiria medidas restritivas mais eficientes e mais bem direcionadas.

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

⁷ COREPER II, 2 de dezembro de 2020, reunião n.º 290522.

⁸ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13551-2020-REV-1/pt/pdf>

⁹ <https://www.consilium.europa.eu/pt/meetings/european-council/2020/12/10-11/>

- **Proporcionalidade**

A presente proposta toma em conta a evolução da situação epidemiológica e todos os elementos de prova pertinentes disponíveis. As autoridades dos Estados-Membros e dos países associados a Schengen continuam a ser responsáveis pela aplicação da recomendação do Conselho proposta. A proposta é adequada para alcançar o objetivo pretendido e não vai além do que é necessário e proporcionado.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Não aplicável

- **Consultas das partes interessadas e avaliação de impacto**

A presente proposta tem em conta os debates com os Estados-Membros, em especial os que tiveram lugar no contexto do Comité de Segurança da Saúde e do Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR) desde o início da pandemia de COVID-19. Embora não tenha sido realizada uma avaliação de impacto separada, a proposta tem em conta a evolução da situação epidemiológica e baseia-se em todos os elementos de prova e pareceres científicos pertinentes disponíveis.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Nenhuma

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

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

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 168.º, n.ºs 1 e 2, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União abrange, entre outros aspetos, a vigilância, o alerta rápido e o combate às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e incentiva a cooperação entre os Estados-Membros neste domínio, apoiando, se necessário, a sua ação.
- (2) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia¹⁰, a definição das políticas de saúde e a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos permanecem da competência nacional. Por conseguinte, os Estados-Membros da UE são responsáveis por decidir sobre o desenvolvimento e a implementação das estratégias de testagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de deteção de antígenos, em função da situação epidemiológica e social do país e a população-alvo dos testes.
- (3) Em 15 de abril, a Comissão adotou orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho¹¹, que contêm considerações sobre o desempenho dos testes e recomendam que os testes da COVID-19 sejam validados antes da sua introdução na rotina clínica.
- (4) Em 15 de julho, a Comissão adotou uma Comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19¹², que, entre outras medidas destinadas a melhorar a preparação e a capacidade de resposta coordenada, identificou os testes como um dos principais domínios de ação a abordar pelos Estados-Membros e que define as principais medidas específicas a adotar nos próximos meses.
- (5) Em 28 de outubro, a Comissão adotou uma recomendação sobre estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígeno¹³. A recomendação estabelece orientações para os países no que respeita aos elementos essenciais a ter em conta nas suas estratégias de despistagem da COVID-19, tendo

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT>

¹¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0415\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0415(04))

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318>

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H1595>

sido igualmente apresentadas considerações sobre a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios.

- (6) Em 18 de novembro, a Comissão adotou uma recomendação relativa à utilização de testes rápidos de antigénios para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2¹⁴, especificando os critérios a utilizar para a seleção dos testes rápidos de antigénios, as situações em que esses testes devem ser utilizados, as entidades responsáveis pela sua realização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes e dos seus resultados. Embora os testes rápidos de deteção de antigénios sejam mais económicos e rápidos, têm geralmente uma sensibilidade de teste inferior à do teste RT-PCR.
- (7) O quadro jurídico atualmente aplicável para a colocação de testes rápidos de deteção de antigénios no mercado é a Diretiva 98/79/CE¹⁵. De acordo com a diretiva, para os testes rápidos de deteção de antigénios SARS-CoV-2, o fabricante deve elaborar documentação técnica que mostre claramente que o teste é seguro e que o seu desempenho corresponde ao previsto pelo fabricante, demonstrando a conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I da diretiva.
- (8) A partir de 26 de maio de 2022, a Diretiva 98/79/CE será substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*¹⁶. Nos termos do regulamento, os testes rápidos de deteção de antigénios serão sujeitos a requisitos reforçados em matéria de desempenho dos dispositivos e a uma avaliação rigorosa por um organismo notificado. Tal pode reduzir o esforço adicional necessário para a validação destes testes antes da sua utilização no âmbito das estratégias nacionais.
- (9) Uma testagem eficaz contribui para o bom funcionamento do mercado interno, uma vez que permite adotar medidas localizadas de isolamento ou de quarentena. O reconhecimento mútuo dos resultados dos testes de infeção por SARS-CoV-2 realizados noutros Estados-Membros por organismos de saúde certificados, tal como previsto no ponto 18 da Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho¹⁷, é essencial para facilitar a circulação transfronteiras e o rastreio de contactos e os tratamentos que envolvam vários países.
- (10) Tendo em conta que os países candidatos à adesão à UE e os países potencialmente candidatos à adesão à UE, bem como os países da zona de comércio livre abrangente e aprofundado (ZCLAA), se devem alinhar pelo acervo da UE e que alguns destes países participam na contratação conjunta da UE de produtos relevantes, a presente proposta de recomendação do Conselho pode também ser de interesse para esses países,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

Utilização dos testes rápidos de deteção de antigénios

Os Estados-Membros devem:

1. Continuar a utilizar testes rápidos de deteção de antigénios como forma de reforçar ainda mais a respetiva capacidade global de testagem, especialmente porque os testes continuam a ser um fator fundamental na luta contra a atual

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H1743>

¹⁵ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

¹⁶ JO L 117 de 5.5.2017, p. 176. O regulamento prevê um período transitório com início na data da sua entrada em vigor (maio de 2017), durante o qual a conformidade dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* pode ser avaliada tanto ao abrigo do regulamento como da Diretiva 98/79/CE.

¹⁷ JO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

pandemia de COVID-19 e na atenuação das suas consequências, já que permitem um rastreio de contactos adequado e rápido e uma aplicação de medidas de isolamento e quarentena rápidas e específicas.

2. Dar prioridade à utilização de testes rápidos de deteção de antigénios quando as capacidades de realização de testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), em especial dos testes RT-PCR, forem limitadas ou quando os prolongados tempos de obtenção dos resultados resultem na inutilidade clínica dos testes, o que dificultaria a rápida identificação dos casos infetados e reduziria o impacto dos esforços de rastreio de contactos.
3. Assegurar que os testes rápidos de deteção de antigénios são realizados por profissionais de saúde qualificados ou, se for caso disso, por outros operadores com formação adequada, em conformidade com as especificações nacionais e com as instruções do fabricante, e que são sujeitos a um controlo de qualidade.
4. Investir na formação e, se for caso disso, na certificação dos profissionais de saúde e de outros operadores responsáveis pela recolha de amostras e a realização de testes, garantindo, desta forma, as capacidades adequadas e salvaguardando a qualidade das amostras recolhidas.
5. Assegurar que os resultados dos testes rápidos de deteção de antigénios são registados nos respetivos sistemas nacionais de recolha e de notificação de dados.
6. Considerar, em particular, a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios nas situações e nos contextos seguintes:
 - (a) Diagnóstico da COVID-19 em casos sintomáticos, independentemente do contexto ou da situação. Os testes rápidos de deteção de antigénios devem ser realizados nos primeiros cinco dias após o início dos sintomas, quando a carga viral é mais elevada. Os doentes admitidos nos hospitais ou os residentes admitidos em centros de prestação de cuidados sociais que apresentem sintomas compatíveis com a COVID-19 devem, de preferência, ser testados no momento da admissão.
 - (b) Contactos de casos confirmados: os contactos assintomáticos devem ser submetidos a um teste rápido de deteção de antigénios o mais rapidamente possível e nos primeiros sete dias após o contacto, em conformidade com as orientações aplicáveis.
 - (c) Focos de infeção, para a deteção precoce e o isolamento de casos. Neste contexto é adequada a testagem tanto dos casos sintomáticos como dos assintomáticos.
 - (d) Testagem em zonas de alto risco e em ambientes fechados, como hospitais, outros estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, instalações de cuidados prolongados (lares de terceira idade e lares para pessoas com deficiência), escolas, prisões, centros de detenção ou outras infraestruturas de acolhimento de requerentes de asilo, migrantes ou pessoas sem-abrigo. Em caso de testagem repetida, esta deve ser efetuada em intervalos regulares de entre dois e quatro dias, e o primeiro resultado positivo de um teste rápido de deteção de antigénios deve ser confirmado por um teste RT-PCR.

- (e) Em situações epidemiológicas ou em áreas onde a taxa de positividade seja elevada ou muito elevada (por exemplo, $\geq 10\%$), podem ser utilizados testes rápidos de deteção de antígenos para testar toda a população, tendo em conta e criando um sistema de avaliação adequado para medir o impacto. Para tal, é necessário prever intervalos de testagem específicos para as repetições. O ECDC apoiará os Estados-Membros neste contexto através da publicação de orientações atualizadas sobre os testes da COVID-19, nas quais se debaterá as vantagens e as dificuldades dos testes à escala da população e da utilização de testes rápidos de deteção de antígenos neste contexto.
7. Assegurar a aplicação de estratégias que clarifiquem em que situações é necessário efetuar um teste de confirmação através de RT-PCR ou de um segundo teste rápido de deteção de antígenos, tal como especificado na recomendação da Comissão de 18 de novembro de 2020, e assegurar que há capacidades suficientes para realizar os testes de confirmação.
 8. Assegurar a aplicação de medidas de biossegurança adequadas, o que inclui a disponibilidade de equipamento de proteção individual suficiente para o pessoal de saúde e outros operadores qualificados envolvidos na recolha de amostras, em especial quando forem utilizados testes rápidos de deteção de antígenos no âmbito de uma estratégia de testagem de toda a população e o número de operadores envolvidos na testagem for significativo.
 9. Continuar a acompanhar os progressos registados com outros testes rápidos à base de ácidos nucleicos para deteção de infeção por SARS-CoV-2¹⁸, bem como com o desenvolvimento de testes de diagnóstico de base serológica e de técnicas multiplex. Se necessário, adaptar as estratégias e abordagens de testagem no tocante aos testes rápidos de deteção de antígenos em consonância com os progressos registados. Além disso, os progressos relativos à possibilidade de autoamostragem para os testes rápidos de deteção de antígenos, por exemplo para resolver a escassez das capacidades de testagem e de recursos para a amostragem por parte de operadores qualificados, devem ser cuidadosamente acompanhados e ser tratados com o apoio do ECDC.
 10. Continuar a acompanhar e a avaliar as necessidades de testagem em função da evolução epidemiológica e dos objetivos definidos nas estratégias de testagem nacionais, regionais e locais e assegurar que os recursos e as capacidades suficientes estão disponíveis para responder às necessidades.

Validação e reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antígenos

Os Estados-Membros devem:

11. Estabelecer, atualizar e partilhar com a Comissão¹⁹ uma lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 que sejam considerados adequados para utilização no contexto das situações descritas no ponto 6 e estejam em consonância com as estratégias de testagem dos países e que:

¹⁸ Por exemplo: RT-LAMP (transcrição reversa seguida por amplificação isotérmica mediada por alça), TMA (amplificação mediada por transcrição) e CRISPR (repetições palindrómicas curtas agrupadas e regularmente espaçadas).

¹⁹ Base de dados da Comissão: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

- (a) ostentem a marcação CE;
 - (b) cumpram os requisitos mínimos de sensibilidade e especificidade definidos pela Comissão e pelo ECDC;
 - (c) tenham sido validados por, pelo menos, um Estado-Membro e forneçam informações detalhadas sobre o método e os resultados dos estudos efetuados, como o tipo de amostra utilizado para a validação, o contexto em que a utilização do teste foi avaliada e as dificuldades que tenham surgido com os critérios de sensibilidade ou outros elementos de desempenho a respeitar.
12. Acordar na atualização regular da lista comum de testes rápidos de deteção de antigénios referida no ponto 11, em especial quando forem disponibilizados novos resultados de estudos de validação independentes e surgirem no mercado novos testes.
 13. Continuar a investir na realização de estudos de validação de testes rápidos de deteção de antigénios independentes e adaptados ao contexto, com o objetivo de avaliar o seu desempenho em relação aos TAAN, nomeadamente os testes RT-PCR. Os Estados-Membros devem acordar num quadro para esses estudos de validação, por exemplo especificando os métodos a utilizar, bem como os domínios e os contextos prioritários em que os estudos de validação são necessários. Esse quadro deve cumprir os requisitos descritos nas orientações técnicas do ECDC sobre testes rápidos de deteção de antigénios²⁰. Os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que possível, os conjuntos de dados de validação são partilhados na íntegra, tendo em conta a legislação geral aplicável em matéria de proteção de dados.
 14. Continuar a cooperar a nível da UE na avaliação da informação recolhida sobre a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios na prática clínica, incluindo através da Ação Comum da EUnetHTA²¹ e de outros potenciais mecanismos de cooperação futuros.
 15. Acordar numa seleção de testes rápidos de deteção de antigénios cujos resultados reconhecerão mutuamente com vista à adoção de medidas de saúde pública, com base nas informações constantes da lista comum referida no ponto 11.
 16. Analisar, sempre que a lista referida no ponto 11 for atualizada, se um teste rápido de deteção de antigénios deve ser retirado da seleção de testes rápidos de deteção de antigénios cujos resultados são mutuamente reconhecidos ou acrescentado à referida seleção.

²⁰ «Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK» [Opções para a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 na UE/EEE e no Reino Unido]. Estocolmo, 19 de novembro de 2020. ECDC: Estocolmo; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunethta.eu/>

17. Estudar a necessidade e a possibilidade de criar uma plataforma digital que possa ser utilizada para validar a autenticidade dos certificados de teste da COVID-19 e partilhar os resultados dessas discussões com a Comissão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*