

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/1595 DA COMISSÃO

de 28 de outubro de 2020

sobre as estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antigénio

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A pandemia de COVID-19 continua a representar uma grave ameaça para a saúde pública. Tal como sublinhado na Comunicação da Comissão sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19 ⁽¹⁾, é essencial ter estratégias e capacidades de despistagem sólidas e suficientes para preparar a resposta à COVID-19, permitir a deteção precoce de pessoas potencialmente infecciosas e dar a conhecer as taxas de infeção e transmissão dentro das comunidades. Além disso, constituem um pré-requisito da rastreabilidade de contactos adequada para limitar a propagação através de um isolamento imediato.
- (2) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia ⁽²⁾, a definição das políticas de saúde, bem como a organização e prestação de serviços de saúde, continuam a ser da competência nacional. Os Estados-Membros da UE são, por conseguinte, responsáveis por decidir sobre o desenvolvimento e a aplicação das estratégias de despistagem da COVID-19, em função das situações epidemiológicas e sociais dos países.
- (3) Em 2013, a UE adotou a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, a fim de melhorar a preparação e as capacidades em toda a Europa e reforçar a sua capacidade para monitorizar, detetar e coordenar rapidamente as respostas às ameaças para a saúde. Juntamente com a Decisão 1082/2013/UE, foram lançadas várias ferramentas ⁽⁴⁾ para apoiar e coordenar o planeamento da resposta dos Estados-Membros e as ações a empreender em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde.
- (4) Um elemento crucial na coordenação das crises de saúde pública com relevância para a União é o Comité de Segurança da Saúde (CSS). O seu papel consiste em reforçar a coordenação e a partilha de boas práticas e informações sobre o planeamento da preparação e da resposta a nível nacional, promover a interoperabilidade e a dimensão intersetorial dessas atividades e criar um mecanismo de contratação conjunta de respostas médicas.
- (5) Em 15 de julho de 2020, a Comissão adotou a Comunicação da Comissão sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19 ⁽⁵⁾, que visa assegurar a preparação sanitária da UE a curto prazo em caso de novos surtos de COVID-19 na Europa. Um dos domínios de ação incluídos na comunicação é alcançar, através do CSS, um acordo ao nível da UE para a harmonização das estratégias e metodologias de despistagem.
- (6) Em 30 de junho, o Conselho adotou uma recomendação sobre o levantamento gradual das restrições temporárias aplicáveis às viagens não essenciais para a UE ⁽⁶⁾. A recomendação foi adotada com base num conjunto de princípios e critérios objetivos, incluindo a situação sanitária, a capacidade de aplicar medidas de contenção durante as viagens, considerações de reciprocidade e dados provenientes de fontes relevantes, como o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS).

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

⁽²⁾ JO C 326 de 26.10.2012, p. 47.

⁽³⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Incluem-se, por exemplo, o SARR, a coordenação do CSS, a contratação conjunta, etc.

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

⁽⁶⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9208-2020-INIT/pt/pdf>

- (7) O Comité de Segurança da Saúde chegou a um acordo em 17 de setembro de 2020 relativo à «Preparação para a saúde na UE: Recomendações para uma abordagem comum da UE em matéria de testes para a COVID-19» ⁽⁷⁾, que define várias ações a considerar pelos países quando procederem à atualização e à adaptação das suas estratégias de despistagem. Estas recomendações visam alcançar um acordo sobre uma abordagem articulada da despistagem da COVID-19 em toda a Europa. O seu conteúdo baseia-se na situação dos países europeus no início de setembro de 2020 e nas respetivas estratégias e objetivos de despistagem implementados nesse momento.
- (8) Os Estados-Membros devem procurar evitar quaisquer proibições de viagem. A fim de salvaguardar as liberdades no mercado único, quaisquer limitações devem ser aplicadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União, nomeadamente a proporcionalidade e a não discriminação, e não devem ir além do estritamente necessário para proteger a saúde pública.
- (9) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou uma recomendação sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 ⁽⁸⁾, que estabelece, entre outros aspetos, uma maior clareza sobre as medidas aplicadas aos viajantes provenientes de zonas de risco mais elevado (despistagem e autoquarentena), prestando informações claras e a tempo ao público.
- (10) A despistagem eficaz é fundamental para assegurar a livre circulação de pessoas e permitir o bom funcionamento do mercado interno. Desde o início da pandemia de COVID-19, o domínio dos testes de diagnóstico tem vindo a evoluir rapidamente, reforçando o papel central que desempenha no controlo dos surtos. Reconhecendo a importância dos testes de diagnóstico, a UE está a apoiar o seu desenvolvimento através de uma série de ações da UE no domínio da investigação e da inovação¹. A utilização rigorosa de testes da COVID-19, em grande quantidade e com pouco tempo de espera entre o pedido de teste e o resultado, desempenha um papel significativo na redução da propagação do SARS-CoV-2. Atualmente, a metodologia mais fiável para testar casos e contactos é a RT-PCR (transcrição reversa da reação de polimerização em cadeia); estes testes estavam entre os mais rapidamente disponíveis quando a pandemia atingiu o continente europeu.
- (11) No entanto, embora as taxas de realização de testes RT-PCR tenham aumentado em toda a UE, resultando na identificação de mais casos positivos de COVID-19, em especial entre os jovens que apresentam sintomas ligeiros ou que são assintomáticos, os laboratórios têm dificuldades em assegurar recursos e capacidades suficientes para responder aos pedidos. Verificou-se, assim, uma escassez de materiais de RT-PCR e tempos de espera mais longos, o que limita a aplicação efetiva das medidas de atenuação, bem como a rápida rastreabilidade dos contactos. Para atenuar esta escassez, a Comissão organizou, já em 19 de março, um procedimento de contratação conjunta para equipamento de laboratório, incluindo kits de teste e reagentes para testes RT-PCR, em que participaram 20 Estados-Membros.
- (12) Apesar do lançamento deste procedimento de contratação conjunta, os Estados-Membros são novamente confrontados com problemas de capacidades limitadas e tempos de espera elevados, em especial no atual contexto epidemiológico em que a Europa está a passar por um novo surto de casos positivos de COVID-19. Neste contexto, os recorrem cada vez mais à possibilidade de utilizar testes rápidos ou descentralizados (por exemplo, testes de antigénio), sobretudo em contextos médicos, e de explorar a sua utilização mais generalizada. 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.
- (13) Em 11 de setembro de 2020, a OMS publicou orientações provisórias sobre a utilização de testes rápidos de antigénio para deteção da COVID-19 ⁽⁹⁾, oferecendo aos países aconselhamento sobre o papel potencial e a necessidade de uma seleção cuidadosa destes testes. Tal como sublinhado pela OMS, embora os testes rápidos de antigénio possam oferecer soluções úteis para o diagnóstico da infeção pelo SARS-CoV-2 em vários cenários e contextos, o seu desempenho clínico não é (ainda) ótimo, pelo que se recomenda prudência.
- (14) Entre os modelos existentes, a OMS recomenda a utilização de testes rápidos de antigénio que satisfaçam os requisitos mínimos de desempenho de $\geq 80\%$ de sensibilidade e $\geq 97\%$ de especificidade, e que devem, em especial, ser utilizados quando a disponibilidade dos testes RT-PCR for temporariamente limitada ou os tempos de espera prolongados obstem à sua utilidade clínica. A utilização de testes rápidos de antigénio para rastreio individual oferece a possibilidade de uma identificação rápida das pessoas com maior risco de propagarem a infeção, especialmente em circunstâncias de elevada transmissão comunitária. Além disso, os testes rápidos de antigénio devem ser realizados por operadores formados, em conformidade com as instruções do fabricante, e nos primeiros cinco a sete dias após o início dos sintomas, quando a carga viral é mais forte.

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_pt.pdf

⁽⁸⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/pt/pdf>

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- (15) Vários Estados-Membros ⁽¹⁰⁾ começaram a aplicar os testes rápidos de antigénio e incluíram a sua utilização nas respetivas estratégias nacionais de despistagem da COVID-19. Além disso, a maioria dos Estados-Membros está atualmente a realizar estudos de validação ou projetos-piloto para avaliar o desempenho clínico de testes rápidos de antigénio em contextos específicos e para o diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2 em determinadas populações-alvo. Na sua reunião de 19 de outubro de 2020, o Comité de Segurança da Saúde acordou em desenvolver uma posição comum sobre a utilização de testes rápidos de antigénio, abordando, entre outros elementos, a aplicação destes testes e a utilização dos seus resultados.
- (16) A avaliação dos testes rápidos do antigénio, em especial no contexto dos viajantes que chegam aos aeroportos, foi feita pelo consórcio da ação comum EU Healthy Gateways ⁽¹¹⁾. Essa avaliação inclui, nomeadamente, uma análise das opções dos métodos de teste laboratoriais, o calendário de testes dos viajantes, os recursos necessários e as modalidades práticas nos aeroportos. As medidas assim preconizadas podem também ser relevantes para os viajantes que utilizam outros meios de transporte.
- (17) Além disso, a Comissão pediu recentemente ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e à Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) que desenvolvessem um protocolo para uma maior segurança do transporte aéreo, incluindo uma proposta de protocolo comum de testes da UE para a segurança sanitária nos aeroportos. O protocolo deve incluir elementos como o calendário dos testes, a população-alvo, os tipos de teste e a eventual implementação nos aeroportos, e pode ser alargado a outros modos de transporte. O desenvolvimento de estratégias de despistagem, com base em tecnologias validadas para o contexto específico e nas capacidades disponíveis, deverá também servir de base a avaliação da quarentena ou outras restrições, por exemplo, o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes poderá atenuar adequadamente o risco de importação de casos para um nível equivalente ou inferior ao risco prevalente na região de destino e, por conseguinte, conduzir à supressão da quarentena ou de outras restrições.
- (18) O desenvolvimento de estratégias de despistagem, com base em tecnologias validadas e nas capacidades disponíveis, deverá também contribuir para uma política da UE em matéria de quarentena. A Comissão encarregou o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) de fornecer orientações científicas sobre quarentenas, com vista a propor uma abordagem europeia,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

FINALIDADE

1. A presente recomendação estabelece orientações para os países no que respeita aos elementos-chave a considerar para as estratégias nacionais, regionais ou locais em matéria de testes.
2. Em especial, as recomendações centram-se no âmbito das estratégias de testes à COVID-19, nos grupos a que deve ser dada prioridade e nas situações específicas a considerar, bem como na abordagem dos principais aspetos relacionados com as capacidades e os recursos para a realização dos testes. Por último, são também apresentadas considerações sobre a utilização de testes rápidos de antigénio.
3. As recomendações visam igualmente assegurar que as políticas de despistagem contribuam para o bom funcionamento do mercado interno, das viagens transfronteiriças e da livre circulação de pessoas, serviços e mercadorias na União.

ESTRATÉGIAS DE DESPISTAGEM

4. A deteção precoce através de testes continua a ser essencial. Os Estados-Membros devem testar o mais amplamente possível e dar prioridade às pessoas sintomáticas, a quem esteve em contacto com casos confirmados, aos surtos locais graves e, na medida do possível, às pessoas assintomáticas, em conformidade com os recursos disponíveis e as capacidades de realização de testes e de rastreio dos contactos, e tendo em conta os cenários apresentados nas diretrizes de despistagem publicadas pelo ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ A partir de 22 de outubro, a Bélgica, a Finlândia, França, a Alemanha, a Grécia, Itália e Espanha, bem como o Reino Unido.

⁽¹¹⁾ <https://www.healthygateways.eu/>

⁽¹²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

5. Quando não existirem capacidades suficientes, os Estados-Membros devem dar prioridade às pessoas com sintomas compatíveis com a COVID-19, incluindo sintomas ligeiros, e sobretudo as que apresentem sintomas de infeção respiratória aguda. Estes testes devem ser combinados, se possível, com testes para despistagem da gripe e outras infeções respiratórias, por exemplo através de testes múltiplos disponíveis ou outros relevantes. Os critérios de definição de prioridades para os testes devem ser objetivos e aplicados de forma não discriminatória.
6. Os Estados-Membros devem prestar especial atenção à necessidade de evitar e/ou eliminar a transmissão da COVID-19 nos contextos de cuidados de saúde e de cuidados de longa duração, como as residências e os lares para idosos. O pessoal que trabalha nestes setores deve ser testado regularmente e devem ser criados regimes de despistagem. Além disso, os doentes devem ser testados no hospital ou imediatamente antes da admissão e as pessoas hospitalizadas devem ser monitorizadas relativamente aos sintomas de COVID-19 durante, pelo menos, 14 dias após a admissão, e ser testadas regularmente segundo um regime acordado (por exemplo, uma vez por semana).
7. No caso de surtos locais bem identificados, os Estados-Membros devem ponderar a possibilidade de testar a maioria das pessoas na comunidade em causa, independentemente de apresentarem ou não sintomas, uma vez que assim se pode minimizar ou mesmo evitar a necessidade de introduzir medidas de saúde pública mais rigorosas. As autoridades locais devem desenvolver um sistema de despistagem e de conformidade para situações críticas previsíveis, por exemplo, em escolas ou em locais de trabalho.
8. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas de despistagem para o pessoal crítico (incluindo os trabalhadores dos cuidados de saúde, dos cuidados de longa duração e da educação) e que estes grupos tenham acesso a testes frequentes da COVID-19.
9. Os Estados-Membros devem assegurar uma comunicação clara e a divulgação das informações de saúde pública junto dos cidadãos. Devem também assegurar que existem centros de despistagem acessíveis à população e uma participação global na despistagem da COVID-19, especialmente em caso de teste de pessoas assintomáticas e de surtos.

CAPACIDADES DE DESPISTAGEM E RECURSOS

10. A Comissão sublinha, uma vez mais, que os Estados-Membros devem definir as capacidades de despistagem e os recursos necessários (para recolha de amostras, realização de testes e rastreio de contactos) com base nos objetivos, na planificação da procura e da oferta e nos dados científicos mais recentes sobre as características da doença.
11. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de capacidades e recursos que permitam a realização de testes específicos, a tempo e rigorosos, de preferência não ultrapassando as 24 horas entre o pedido do teste e o resultado, bem como fazer a tempo o rastreio dos contactos, a fim de facilitar a rápida identificação e o confinamento dos casos e dos focos, bem como o regresso mais rápido possível à normalidade dos grupos não afetados.
12. Além disso, o rastreamento da presença de SARS-CoV-2 nas águas residuais pode ser utilizado como uma forma complementar de acompanhar a propagação do vírus na população e como sistema de alerta precoce. Esta vigilância já está em vigor em alguns Estados-Membros e deve ser alargada na medida do possível.
13. Os Estados-Membros são incentivados, em consonância com as orientações atuais do ECDC, a realizar testes RT-PCR ou testes equivalentes validados para os contactos após a exposição, com o objetivo de reduzir a quarentena. Os Estados-Membros são convidados a monitorizar e a atualizar as disposições nacionais de quarentena em conformidade com as provas científicas emergentes.
14. Os Estados-Membros devem realizar testes de esforço em função de vários cenários possíveis às capacidades e às possibilidades de realizar testes no terreno, bem como aos sistemas de rastreio e de contactos. Estes testes de esforço devem ser realizados não só a nível nacional, mas também em focos localizados e basear-se em cenários específicos, tais como eventos com alto risco de contaminação, surtos em setores industriais específicos, estabelecimentos de ensino e lares. Findo este exercício, os Estados-Membros devem partilhar o que aprenderam e as melhores práticas identificadas, por exemplo através do Comité de Segurança da Saúde.
15. Os Estados-Membros devem explorar a cooperação transfronteiras para garantir capacidades de RT-PCR e testes rápidos suficientes em toda a UE, por exemplo através do fornecimento de laboratórios móveis ou da realização técnica dos testes a nível transfronteiriço.

TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

16. Os Estados-Membros devem chegar a acordo sobre os critérios a utilizar para a seleção de testes rápidos de antigénio, nomeadamente os relacionados com o seu desempenho clínico, como a sensibilidade e a especificidade, e chegar a acordo sobre os cenários e os contextos em que é apropriado utilizar testes rápidos de antigénio, como por exemplo em circunstâncias de elevada transmissão comunitária.
17. Os Estados-Membros devem partilhar e debater ativamente, em especial através do Comité de Segurança da Saúde, bem como de outras plataformas de partilha de conhecimentos como o Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR), informações sobre os resultados dos estudos de validação realizados sobre testes rápidos de antigénio nos países da UE independentes dos estudos realizados pelas empresas que os desenvolveram.
18. A Comissão colaborará com os Estados-Membros na criação de um quadro de avaliação, aprovação e reconhecimento mútuo dos testes rápidos, bem como de reconhecimento mútuo dos resultados dos testes, com carácter de urgência. Além disso, a Comissão acompanhará o mercado e a disponibilidade de novos testes rápidos do antigénio, tendo em consideração o seu desempenho clínico e os critérios a acordar, e criará um repositório de informações sobre estes testes e os resultados dos estudos sobre a sua validação à medida que forem disponibilizados em toda a UE, com base na «Base de dados de dispositivos de diagnóstico *in vitro* e métodos de teste para a COVID-19» existente. A Comissão lançará iniciativas para a aquisição de testes, a fim de assegurar um acesso equitativo a testes rápidos de antigénio, bem como a sua pronta implantação em toda a UE.

Feito em Bruxelas, em 28 de outubro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
