

Parecer
COM (2020) 849

Autor: Deputado
JOÃO PINHO DE
ALMEIDA (CDS-PP)

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 ANTIGÉNIOS PARA A COVID-19 NA UE



Comissão de Assuntos Europeus

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio, e pela Lei 64/2020, de 2 de novembro, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do Processo de Construção da União Europeia, bem como da metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 1 de março de 2016, a iniciativa COM(2020) 849 – 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 antigénios para a COVID-19 na UE foi recebida na Comissão de Assuntos Europeus, tendo sido nomeado na reunião de 27 de janeiro de 2021 o deputado ora signatário, passando a assistir-lhe competência para a elaboração do presente parecer.

A supra identificada iniciativa, atento o seu objeto, foi sinalizada à Comissão de Saúde, que elaborou respetivo relatório e o enviou à CAE no passado dia 16 de fevereiro.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

A presente iniciativa incide sobre a utilização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 na União Europeia.

Esta proposta surge num contexto em que é essencial ter estratégias e capacidades de testagem sólidas e suficientes para preparar a resposta à pandemia, tal como sublinhado na Comunicação da Comissão, adotada em 15 de julho de 2020, sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19. Segundo a exposição de motivos que acompanha a proposta de Recomendação, *“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”*.

Por outro lado, essas estratégias e capacidades *“constituem um pré-requisito para que o rastreio dos contactos seja adequado e para limitar a propagação através de medidas*

Comissão de Assuntos Europeus

de isolamento ou quarentena imediatas e específicas”, lê-se na exposição de motivos da proposta de Recomendação.

Na definição e execução de todas as políticas e ações da União, e em conformidade com o artigo 168.º, n.os 1 e 2, 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.

De acordo com o n.º 7 mesmo artigo 168.º, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, 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.

Deste modo, em 15 de abril, a Comissão adotou orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho, que contém considerações sobre o desempenho dos testes e recomendam que os testes da COVID-19 sejam validados antes da sua introdução na rotina clínica.

Três meses depois, a Comissão adotou uma Comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19, 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.

Em 28 de outubro, a Comissão adotou uma recomendação sobre estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígeno. 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 sido igualmente apresentadas considerações sobre a utilização de testes rápidos de deteção de antígenos.

No mês seguinte, a 18 de novembro, a Comissão adotou uma recomendação relativa à utilização de testes rápidos de antígenos para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2, especificando os critérios a utilizar para a seleção dos testes rápidos de antígenos,

Comissão de Assuntos Europeus

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 inferior à do teste RT-PCR.

De acordo com a Diretiva 98/79/CE (quadro jurídico atualmente aplicável para a colocação de testes rápidos de deteção de antigénios no mercado), 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.

A Diretiva 98/79/CE será substituída a partir de 26 de maio de 2022 pelo Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. 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”, lê-se na exposição de motivos que acompanha a proposta de Recomendação do Conselho.

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 Conselho, é essencial para facilitar a circulação transfronteiras e o rastreio de contactos e os tratamentos que envolvam vários países.

Desta forma, pretende-se que os Estados-membros:

- Continuem 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 pandemia 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;
- Deem prioridade à utilização de testes rápidos de deteção de antigénios quando as capacidades de realização de testes de amplificação de ácidos nucleicos, em especial dos testes RT-PCR, forem limitadas ou quando os prolongados tempos de obtenção dos

Comissão de Assuntos Europeus

resultados resultem na inutilidade clínica dos testes, o que dificultaria a rápida identificação dos casos positivos e reduziria o impacto dos esforços de rastreio de contactos;

- Assegurem 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;
- Invistam 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;
- Assegurem que os resultados dos testes rápidos de deteção de antigénios são registados nos respetivos sistemas nacionais de recolha e de notificação de dados;
- Considerem, em particular, a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios nas situações e nos contextos seguintes:
 - ✓ 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 devem, de preferência, ser testados no momento da admissão.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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

Comissão de Assuntos Europeus

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 antígenos deve ser confirmado por um teste RT-PCR.

- ✓ Em situações epidemiológicas ou em áreas onde a taxa de positividade seja elevada ou muito elevada (por exemplo, >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.
- Assegurem 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;
- Assegurem 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;
- Continuem a acompanhar os progressos registados com outros testes rápidos à base de ácidos nucleicos para deteção de infeção pelo SARS-CoV-2, 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 tocantes aos testes rápidos de deteção de antígenos em consonância com os progressos registados. Para além disso, os progressos relativos à possibilidade de autoamostragem para os testes rápidos de deteção de antígenos - por exemplo para resolver a escassez das

Comissão de Assuntos Europeus

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;

- Continuem 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.

Quanto à validação e reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antigénios, os Estados-membros devem:

i - Estabelecer, atualizar e partilhar com a Comissão uma lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 que sejam considerados adequados e estejam em consonância com as estratégias de testagem dos países e que:

- ostentem a marcação CE;
- cumpram os requisitos mínimos de sensibilidade e especificidade definidos pela Comissão e pelo ECDC;
- 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.

ii - 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.

iii - 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. Esse quadro deve cumprir os requisitos descritos nas orientações técnicas do ECDC sobre testes rápidos de deteção de antigénios. Os Estados-

Comissão de Assuntos Europeus

membros devem assegurar que, sempre que possível, os conjuntos de dados de validação são partilhados na íntegra, tendo em conta a legislação em matéria de proteção de dados.

iv - 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 EUnetHTA e de outros potenciais mecanismos de cooperação futuros.

v - Acordar numa seleção de testes rápidos cujos resultados reconhecerão mutuamente com vista à adoção de medidas de saúde pública, com base nas informações constantes da lista comum acima referida (ponto i).

vi - Analisar, sempre que a lista referida 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.

vii - Estudar a necessidade e a possibilidade de criação de 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.

Pelo exposto, é de concluir que a presente proposta de Recomendação está em consonância com outras políticas da União, nomeadamente as respeitantes à saúde pública e aos dispositivos médicos.

2. Antecedentes

A proposta de Recomendação em apreço serve para aplicar as disposições existentes da mesma política setorial, nomeadamente recomendações aos Estados-Membros da UE sobre a utilização de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 e a aplicação de estratégias da COVID-19 na UE, sendo coerente com as disposições existentes da mesma política setorial.

A presente proposta de Recomendação tem por base o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que prevê, no n.º 6 do artigo 168.º, que o Conselho, sob proposta da Comissão, possa igualmente adotar recomendações para que, no âmbito da

definição e execução das políticas e ações de saúde pública, a UE possa assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

3. Princípio da subsidiariedade e da proporcionalidade

Tendo em conta que a presente iniciativa é um ato unilateral emitido pelo Conselho da UE, os efeitos jurídicos não são vinculativos, como aliás decorre do artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

No entanto, as recomendações tendem a ser tomadas em conta na interpretação e aplicação do direito comunitário e, nessa medida, os efeitos jurídicos por ela produzidos, embora *de iure* não vinculativos, são, de facto, muito próximos desse efeito.

Considera-se que 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 pelos Estados-membros. Por outro lado, esta proposta de Recomendação é feita na sequência de um pedido de três países da UE no sentido de uma abordagem harmonizada e conjunta para facilitar a partilha de experiências e permitir medidas restritivas mais eficientes e melhor direcionadas.

Neste contexto, considera-se que a presente proposta de Recomendação respeita o princípio da subsidiariedade.

Por outro lado, esta iniciativa, ao ter em conta a evolução da situação epidemiológica e todos os elementos de prova disponíveis, não excede o necessário para atingir os seus objetivos, sendo adequada para alcançar aquilo que se pretende sem ultrapassar o que é necessário e proporcionado. Considera-se, portanto, que a proposta de Recomendação em apreço respeita o princípio da proporcionalidade.

PARTE III - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Assuntos Europeus conclui o seguinte:

Comissão de Assuntos Europeus

-
1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade e proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar deve ser prosseguido de forma homogénea em todo o espaço da UE, sendo mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
 2. A Comissão de Assuntos Europeus dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa.

Palácio de S. Bento, 9 de março de 2021

O Deputado autor do Parecer



(JOÃO PINHO DE ALMEIDA)

O Presidente da Comissão



(LUÍS CAPOULAS SANTOS)

Comissão de Saúde

Relatório:

COM (2020) 849 final

Autora: Deputado Luís Soares

“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 antigénios para a COVID-19 na UE”

Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE IV - CONCLUSÕES

Comissão de Saúde

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus enviou à Comissão Parlamentar de Saúde a *“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 antigénios para a COVID-19 na UE”*, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

Foi designada, para o efeito, o Deputado Luís Soares, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. O documento em análise refere-se à *“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 antigénios para COVID-19 na UE”*;
2. De acordo com o artigo 168.º, n.º 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. De acordo com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a definição das políticas de saúde e a

Comissão de Saúde

- 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 antigénios, em função da situação epidemiológica e social do país e a população-alvo dos testes;
3. Assim, em abril de 2020, a Comissão Europeia adotou um conjunto de orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho, recomendando que os mesmos fossem validados antes da sua introdução na rotina clínica. Em julho do mesmo ano, a Comissão adotou uma Comunicação sobre a preparação da UE, a curto prazo, no domínio da saúde para surtos de COVID-19, que entre outras, identificou os testes como um dos principais domínios de ação a abordar pelos Estados-Membros;
 4. Importa referir que foram adotadas recomendações, no final de 2020, sobre estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo: a utilização de testes rápidos de antígeno, a especificação de critérios a utilizar para a seleção dos mesmos, as situações em que esses testes devem ser utilizados, as entidades responsáveis pela sua realização e a validação e o reconhecimento mútuo dos testes e dos seus resultados, pois embora os testes rápidos de deteção de antígenos sejam mais económicos e rápidos, têm geralmente uma sensibilidade de teste inferior à do teste RT-PCR;
 5. Nesta sequência, 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 intervenções;
 6. É, pois, deste modo, que em dezembro de 2020, na reunião do Conselho Europeu os chefes de Estado ou de Governo da UE, adotaram conclusões sobre a COVID-

Comissão de Saúde

- 19, a instar a Comissão a apresentar uma proposta de recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para os testes rápidos de deteção de antigénios e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes;
7. Por conseguinte, entendeu-se que uma testagem eficaz contribui para o bom funcionamento do mercado interno permitindo 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, é essencial para facilitar a circulação transfronteiras e o rastreio de contactos e os tratamentos que envolvam vários países;
 8. Assim, e de forma sucinta, pretende-se que os Estados-Membros devam:
 - a. 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 pandemia e na atenuação das suas consequências, já que permitem um rastreio de contactos adequado e rápido e uma aplicação de medidas quer de isolamento quer de quarentena, rápidas e específicas;
 - b. 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;
 - c. 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

Comissão de Saúde

- especificações nacionais e com as instruções do fabricante, e que são sujeitos a um controlo de qualidade;
- d. 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;
- e. Assegurar que os resultados dos testes rápidos de deteção de antigénios são registados nos respetivos sistemas nacionais de recolha e de notificação de dados;
- f. Considerar, em particular, a utilização de testes rápidos de deteção de antigénios nas situações e nos contextos seguintes:
- ✓ 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.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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

Comissão de Saúde

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.

- ✓ Em situações epidemiológicas ou em áreas onde a taxa de positividade seja elevada ou muito elevada.
- g. 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 antigénios, e assegurar que há capacidades suficientes para realizar os testes de confirmação;
- h. 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;
- i. Continuar a acompanhar os progressos registados com outros testes rápidos à base de ácidos nucleicos para deteção de infeção por SARS-CoV-2, bem como com o desenvolvimento de testes de diagnóstico de base serológica e de técnicas multiplex;
- j. Acompanhar e 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;
- k. Acordar na atualização regular da lista comum de testes rápidos de deteção de antigénios, em especial quando forem disponibilizados novos resultados de estudos de validação independentes e surgirem no mercado

Comissão de Saúde

novos testes, bem como 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;

- I. Acordar numa seleção de testes rápidos de deteção de antigénios cujos resultados reconhecerão mutuamente com vista à adoção de medidas de saúde pública e estudar a possibilidade de criar uma plataforma digital que possa ser utilizada para validar a autenticidade dos certificados de teste da COVID-19, partilhando os resultados dessas discussões com a Comissão.

Atento ao exposto, conclui-se que 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, sendo coerente com as disposições existentes da mesma política setorial.

Por último, referir que a presente recomendação está em consonância com as outras políticas da União, nomeadamente as respeitantes à saúde pública e aos dispositivos médicos.

Assim, e face às disposições da presente proposta de recomendação, cumpre suscitar as seguintes questões:

- *Da Base jurídica*

A presente proposta de recomendação tem por base o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6, que prevê, nomeadamente que o Conselho, sob proposta da Comissão, possa igualmente adotar recomendações para que, no âmbito da definição e execução das políticas e ações de saúde pública, a União possa assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

Comissão de Saúde

• *Da Subsidiariedade*

Importa relembrar, nesta sede, que a Recomendação é um ato unilateral emitido, neste caso em concreto, pelo Conselho da UE, e cujos efeitos jurídicos não são vinculativos, como decorre do artigo 288º. TFUE (último paragrafo) – “*As recomendações e os pareceres não são vinculativos.*”.

Contudo, apesar de não vinculativas, as recomendações tendem a ser tomadas em conta na interpretação e aplicação do direito comunitário e, nesta medida, os efeitos jurídicos por ela produzidos, embora *de iure* não vinculativos, são de facto, bastante próximos desse efeito.

Entende-se que uma abordagem coerente e comum para a utilização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 contribui para o bom funcionamento do mercado único e evita a duplicação de esforços em toda a UE. Além disso, esta proposta de Recomendação 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.

Assim, neste contexto, considera-se, que a presente proposta de Recomendação respeita o princípio da subsidiariedade.

• *Da Proporcionalidade*

A presente proposta, ao ter em conta a evolução da situação epidemiológica e todos os elementos de prova disponíveis, não excede o necessário para atingir os seus objetivos, sendo adequada para alcançar aquilo que se pretende sem ultrapassar o que é necessário e proporcionado.

Considera-se, pois, que a presente proposta de Recomendação respeita o princípio da proporcionalidade.

Comissão de Saúde

PARTE III- OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

O Deputado autor do presente parecer reserva, nesta sede, a sua posição sobre a proposta em apreço que, de resto, nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do RAR, é de “elaboração facultativa”.

PARTE IV - CONCLUSÕES

1. Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006 de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, relativa ao “Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia”, a Comissão de Assuntos Europeus escrutinou, para subsequente parecer da Comissão de Saúde, a *“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”*, COM (2020) 849 final.
2. Tendo em conta que a Recomendação é um ato unilateral emitido, neste caso em concreto, pelo Conselho da UE, e cujos efeitos jurídicos não são vinculativos, mas que tende a ser tomada em conta na interpretação e aplicação do direito comunitário e, nesta medida, os seus efeitos jurídicos, embora juridicamente não vinculativos, são de facto, bastante próximos desse efeito. Pode, pois, concluir-se que os princípios de subsidiariedade e proporcionalidade são respeitados, uma vez que o objetivo proposto poderá ser melhor alcançado através de uma ação europeia, verificando-se também que a proposta em causa não excede o necessário para cumprir os objetivos
3. Entende-se que 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

Comissão de Saúde

contribui para o bom funcionamento do mercado único e evita a duplicação de esforços em toda a UE. Além disso, esta proposta de Recomendação surge na sequência de um pedido dos Estados-Membros no sentido de uma abordagem harmonizada e conjunta.

4. A Comissão de Saúde dá, assim, por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente Relatório ser remetido, para os devidos efeitos, à Comissão de Assuntos Europeus:

Palácio de S. Bento, 01 de fevereiro de 2021.

O Deputado Autor do Relatório



(Luís Soares)

O Vice-Presidente da Comissão



(Alberto Machado)