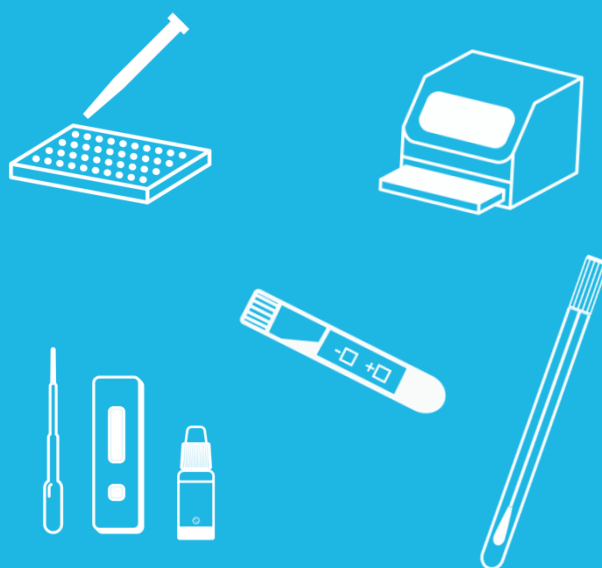


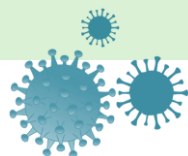


TESTES DE COVID-19

Perguntas e Respostas sobre
a avaliação da conformidade
e o desempenho dos
dispositivos médicos para
diagnóstico *in vitro*

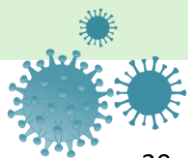


Orientações da Comissão Europeia
SAÚDE E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS
Fevereiro de 2021



Índice

Abreviaturas e termos.....	2
Tipos de teste.....	3
1. Qual é a diferença entre um dispositivo médico e um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> ?.....	3
2. Quais são os tipos de testes de COVID-19 disponíveis?	3
3. O que são testes internos/desenvolvidos em laboratório?	4
4. O que são testes destinados unicamente à investigação no contexto da COVID-19?	5
5. Existe uma base de dados da UE que forneça uma panorâmica dos testes de COVID-19?	5
Quadro jurídico para os dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> da COVID-19	6
6. Qual é o quadro jurídico da UE para testes de diagnóstico <i>in vitro</i> da COVID-19 com finalidade médica?	6
7. Quais são os procedimentos para a colocação no mercado da UE de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> da COVID-19?	6
8. As autoridades nacionais competentes, a Comissão Europeia ou algum organismo da UE aprovam ou autorizam testes de COVID-19?	8
9. Existe um procedimento de emergência de acesso ao mercado na UE ao abrigo da legislação em vigor?	8
10. Qual é a legislação aplicável aos esfregaços e lancetas?	9
11. Qual é a legislação aplicável às combinações de esfregaços e lancetas e testes de COVID-19?	9
12. Onde posso obter mais orientações sobre o cumprimento da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> ?	10
13. A Diretiva 98/79/CE vai ser substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746. Que alterações trará?	10
Intervenientes e respetivos papéis.....	11
14. O que é uma autoridade nacional competente e qual é o seu papel em relação aos testes de COVID-19?	11
15. Quem é o fabricante de um teste de COVID-19?	12
16. O que é um organismo notificado e qual é a sua função nos testes de COVID-19?	12
17. Como pode um fabricante de um país terceiro colocar um teste no mercado da UE, e quem é o mandatário?	13
18. Quem são os importadores e os distribuidores e quais são os seus deveres?	14
19. Que medidas está a Comissão Europeia a tomar no domínio dos testes de COVID-19 e do respetivo desempenho?	14



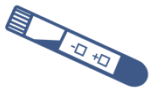
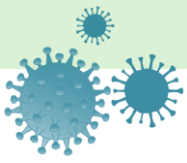
20. As autoridades competentes dispõem de uma panorâmica dos dispositivos colocados no mercado no respetivo Estado-Membro?	16
21. Como posso saber quem são o fabricante, o mandatário e, se for caso disso, o organismo notificado de um teste de COVID-19?	16
22. Quem é responsável por assegurar que os testes de COVID-19 cumprem os requisitos legais?	16
23. A venda de <i>kits</i> de teste da COVID-19 foi alguma vez revogada na UE?	17
Desempenho dos testes de COVID-19	17
24. A legislação da UE estabelece níveis mínimos de sensibilidade e especificidade dos testes de COVID-19?	17
25. Existem orientações específicas aplicáveis à realização de testes de COVID-19 com a marcação CE?	18

Abreviaturas e termos

As explicações que se seguem destinam-se a ajudar o leitor leigo e não constituem definições jurídicas. Relativamente a estas últimas, consultar a [Diretiva 98/79/CE](#) ou outra legislação pertinente.

- **mandatário** — uma organização que representa legalmente um fabricante na UE, se este estiver estabelecido fora da UE;
- **marcação CE** — símbolo «CE» apostado no produto, para comprovar que o produto cumpre os requisitos da UE aplicáveis;
- **autoridade competente** — organismo governamental que aplica e executa a legislação, neste caso no domínio dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
- **distribuidor** — pessoa singular ou coletiva, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza dispositivos na União;
- **importador** — pessoa singular ou coletiva que importa dispositivos para a UE provenientes de países terceiros;
- **DIV — Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***, dispositivo médico destinado pelo fabricante à análise *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano para finalidade médica;
- **fabricante** — pessoa singular ou coletiva responsável pela produção, acondicionamento e rotulagem do dispositivo antes da sua colocação no mercado sob o seu próprio nome;
- **organismo notificado** — organização que emite certificados para os fabricantes, para demonstrar que estes cumpriram determinados requisitos legais;
- **teste de autodiagnóstico** — dispositivo destinado pelo fabricante a utilização por leigos no seu domicílio.

Para efeitos de legibilidade, o termo «testes de COVID-19» no presente documento, salvo indicação em contrário, refere-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19. O termo «dispositivo» é utilizado para referir de forma abreviada um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Tipos de teste

1. Qual é a diferença entre um dispositivo médico e um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*?

Um dispositivo médico é um dispositivo destinado pelo seu fabricante a uma finalidade médica, como o tratamento de doenças, a atenuação de uma deficiência ou a investigação de um processo fisiológico¹. Uma endoprótese cardíaca, um aparelho de raios X ou uma prótese da perna são dispositivos médicos. A nível da UE, os dispositivos médicos são regulamentados por dois atos legislativos: a [Diretiva 90/385/CEE](#) relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (por exemplo, estimuladores cardíacos) e a [Diretiva 93/42/CEE](#) relativa a outros dispositivos médicos (por exemplo, endopróteses cardíacas ou aparelhos de raios X). As referidas diretivas são substituídas pelo [Regulamento \(UE\) 2017/745](#) a partir de 21 de maio de 2021.

Um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é um subtipo de dispositivo médico destinado especificamente ao exame de amostras provenientes do corpo humano, com finalidade médica, por exemplo, para fazer um diagnóstico ou monitorizar um tratamento². Contrariamente aos exemplos de dispositivos médicos referidos no parágrafo anterior, estes não são concebidos para entrar em contacto direto com o doente, mas sim para entrar em contacto com amostras provenientes do doente (como sangue ou urina) ou para analisar dados provenientes de uma amostra. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são regidos por legislação específica da UE: a [Diretiva 98/79/CE](#) (e, a partir de 26 de maio de 2022, o [Regulamento \(UE\) 2017/746](#), ver **pergunta 6** e **pergunta 13**). Um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve indicar no rótulo que se destina a utilização *in vitro*³, de forma a distingui-lo de um dispositivo médico.

O presente documento refere-se à colocação no mercado de testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#), salvo indicação em contrário.

2. Quais são os tipos de testes de COVID-19 disponíveis?

Em geral, em termos de fundamentação científica, existem dois tipos de testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 realizados em amostras do corpo humano: os que detetam o vírus SARS-CoV-2 (por

¹ Para uma definição completa, ver o artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE ou o artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 98/79/CE.

² Para uma definição completa, ver o artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 98/79/CE.

³ Por exemplo, um símbolo «DIV», tal como mencionado na norma [EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais \(ISO 15223-1:2016, versão corrigida 2017-03\)](#), harmonizada (JO L 90I de 25 de março de 2020).



exemplo, os testes RT-PCR⁴ que detetam o material genético viral ou os testes de antígeno que detetam a proteína viral) e os que detetam a resposta imunitária do corpo humano à infeção (por exemplo, os testes de anticorpos)⁵.

Os testes podem também ser classificados por:

- utilizador previsto (profissionais de saúde ou utilizadores leigos, sendo, no segundo caso, designados por testes de autodiagnóstico);
- tipo de tecnologia (testes automatizados ou manuais, bem como testes rápidos, não automatizados e concebidos para dar um resultado rápido);
- local de realização do teste (enviado para um laboratório ou realizado na presença do doente, sendo, no segundo caso, também designados por testes descentralizados).

Para mais informações, consultar a Comunicação da Comissão intitulada [«Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho»](#)⁶.

O fabricante pode conceber o teste com finalidade médica (por exemplo, diagnóstico da COVID-19). Neste caso, são designados por dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e são abrangidos pelo âmbito de aplicação da [Diretiva 98/79/CE](#)⁶ (ver **pergunta 6**), devendo ostentar a marcação CE em conformidade com essa diretiva antes de serem colocados no mercado. Se o fabricante conceber os testes para fins não médicos, como a investigação, a referida diretiva não é aplicável (ver **pergunta 4**).

Existem ainda testes efetuados diretamente em doentes e não em amostras, como a tomografia axial computadorizada (TAC). Esses dispositivos médicos não se enquadram na definição de diagnóstico *in vitro* e são abrangidos por outra legislação específica da UE ([Diretiva 93/42/CEE](#)). Tais dispositivos não são abrangidos pelo presente documento.

3. O que são testes internos/desenvolvidos em laboratório?

Os testes internos, ou os testes desenvolvidos em laboratório, são dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde, não sendo objeto de transferência para outra entidade jurídica⁷. Não são considerados colocados no mercado e não estão sujeitos aos requisitos estabelecidos na [Diretiva 98/79/CE](#) relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. No entanto, podem estar sujeitos a requisitos nacionais⁸.

São distintos dos dispositivos destinados unicamente à investigação, que também não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da [Diretiva 98/79/CE](#).

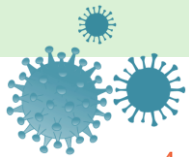
⁴ Reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa.

⁵ Ver também as informações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ JO C 122I de 15.4.2020, p. 1.

⁷ Ver o artigo 1.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE.

⁸ A título de exemplo, a legislação nacional pode exigir que os testes internos cumpram os requisitos essenciais.



4. O que são testes destinados unicamente à investigação no contexto da COVID-19?

Em termos gerais, os produtos destinados unicamente à investigação não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da [Diretiva 98/79/CE](#) relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, uma vez que são colocados no mercado sem uma finalidade médica prevista. Os testes destinados unicamente à investigação podem ser utilizados, por exemplo, para estudar a distribuição de anticorpos na população ou para desenvolver novos medicamentos, mas não para finalidades médicas, como o diagnóstico da COVID-19, nem para tomar decisões sobre o tratamento de um doente. Os requisitos da [Diretiva 98/79/CE](#) não se aplicam a essas utilizações para fins de investigação.

As informações do fabricante que acompanham os produtos destinados unicamente à investigação devem mencionar explicitamente que se destinam apenas a fins de investigação e não podem conter instruções relativas a diagnósticos ou outras utilizações médicas contraditórias com a finalidade exclusiva de investigação.

5. Existe uma base de dados da UE que forneça uma panorâmica dos testes de COVID-19?

Atualmente, não existe no mercado dos Estados-Membros da UE uma base de dados pública exaustiva de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE.

No entanto, no âmbito dos esforços da UE para fornecer orientações sobre a utilização de testes ao coronavírus, o Centro Comum de Investigação da Comissão criou uma base de dados de [dispositivos de diagnóstico *in vitro* e métodos de teste para a COVID-19](#) que reúne num único local informações sobre os testes disponíveis.

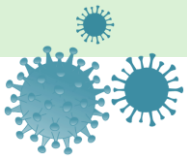
A base de dados contém informações disponíveis ao público sobre dispositivos, incluindo dados de desempenho, e uma compilação de literatura científica pertinente. A base de dados é atualizada regularmente.

Não inclui a documentação técnica do fabricante, que não é disponibilizada ao público.

Embora não se trate de uma base de dados da UE, a página mantida pela Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores apresenta [informações sobre testes de COVID-19 em todo o mundo](#).

Estas bases de dados **NÃO** representam uma lista de dispositivos aprovados ou autorizados para utilização pela Comissão Europeia ou pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros. Na UE, não existem sistemas centrais de aprovação ou autorização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ver também **pergunta 8**).





Quadro jurídico para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da COVID-19

6. Qual é o quadro jurídico da UE para testes de diagnóstico *in vitro* da COVID-19 com finalidade médica?

Os testes de COVID-19 destinados pelo fabricante à análise *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, concebidos para finalidade médica, são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV). A legislação atualmente aplicável na UE a esses produtos é a [Diretiva 98/79/CE](#) (para algumas exceções, ver **perguntas 3 e 4**). A diretiva especifica a finalidade a que se destinam⁹. Os requisitos estabelecidos na diretiva são de caráter geral (ver também a **pergunta 7** e a **pergunta 23**). Encontra-se disponível uma introdução no documento [«Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context»](#) (Orientações sobre dispositivos médicos, dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no contexto da COVID-19) dos serviços da Comissão Europeia.

A diretiva será em breve substituída pelo [Regulamento \(UE\) 2017/746](#) relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. O regulamento será aplicável a partir de 26 de maio de 2022, mas os DIV que cumpram os requisitos nele estabelecidos já podem ser colocados no mercado a título voluntário. Note-se que, como estamos no período de transição, ainda não foram criadas todas as estruturas previstas no regulamento, o que pode afetar a possibilidade de colocar dispositivos no mercado no âmbito deste quadro (por exemplo, em janeiro de 2021, ainda não tinham sido criados grupos de peritos nem laboratórios de referência da UE). Para mais informações sobre o regulamento, ver a **pergunta 13**.

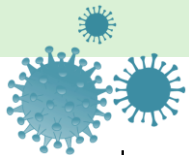
O presente documento refere-se à colocação no mercado de testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#), salvo indicação em contrário.

7. Quais são os procedimentos para a colocação no mercado da UE de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19?

Em resumo, todos os tipos de DIV para a COVID-19 descritos na **pergunta 2**, desde que se enquadrem na definição constante do artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da [Diretiva 98/79/CE](#), devem ostentar a marcação CE para comprovar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos na [Diretiva 98/79/CE](#) para poderem ser colocados no mercado da UE. Cabe ao fabricante apor a marcação CE neste tipo de produto.

Antes de apor a marcação CE, o fabricante deve verificar primeiro a conformidade do dispositivo com os requisitos legais e elaborar a documentação técnica com provas relativas à segurança e ao

⁹ Ver o artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/79/CE para uma definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e uma especificação mais pormenorizada das finalidades a que se destina.



desempenho do dispositivo. Tal deve incluir uma vasta gama de elementos estabelecidos na [Diretiva 98/79/CE](#)¹⁰, tais com uma descrição geral do produto, a documentação referente ao sistema de qualidade, informações pormenorizadas sobre a conceção, os resultados de uma análise de risco, dados adequados de avaliação do desempenho, estudos de estabilidade, rótulos, instruções de utilização, etc.

Para colocar o dispositivo no mercado, o fabricante tem de aplicar procedimentos específicos em matéria de avaliação da conformidade. Os procedimentos aplicáveis dependem do tipo de dispositivo e são descritos no artigo 9.º da [Diretiva 98/79/CE](#).

No caso dos DIV para a COVID-19, os procedimentos dependem do utilizador a que se destinam. Diferem no caso dos testes destinados a utilização profissional, concebidos para serem utilizados por profissionais de saúde, e dos dispositivos de autodiagnóstico, concebidos para serem utilizados por leigos.

- No caso de um dispositivo para a COVID-19 concebido para ser utilizado por profissionais, o fabricante deve elaborar a declaração CE de conformidade. Nesse caso, os fabricantes podem apor a marcação CE no dispositivo e colocá-la no mercado (estes testes são frequentemente designados por testes «autodeclarados», embora este termo não seja mencionado na diretiva).
- Relativamente aos dispositivos para a COVID-19 concebidos para serem utilizados por leigos (dispositivos de autodiagnóstico para utilização no domicílio), além dos procedimentos acima referidos, é envolvido um organismo terceiro de avaliação (organismo notificado). O organismo notificado assegura que a conceção do dispositivo e as informações fornecidas para a sua utilização são adequadas para utilizadores não profissionais e emite o certificado correspondente (ver mais informações na **pergunta 15**).

Um fabricante estabelecido fora da UE deve designar um mandatário na União (ver também a **pergunta 16**).

Os fabricantes, ou os seus mandatários (ver **pergunta 16**), são obrigados a notificar às autoridades competentes do Estado-Membro em que têm a sua sede social o endereço desse estabelecimento e as informações básicas sobre o dispositivo¹¹. As autoridades competentes não são obrigadas a efetuar qualquer verificação do dispositivo nesta fase, e a notificação não constitui uma «autorização de comercialização» ou um procedimento semelhante (ver também a **pergunta 8**). A notificação é exigida ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#) apenas no caso dos Estados-Membros em que os fabricantes ou os mandatários têm a sua sede social, ou seja, a [Diretiva 98/79/CE](#) não impõe a notificação do dispositivo em todos os países onde o mesmo é vendido. No entanto, podem existir outros requisitos nacionais de notificação ou de registo para os operadores do mercado, tais como o registo de importadores e distribuidores.

Para além destas regras, podem também existir alguns requisitos nacionais específicos, tais como requisitos linguísticos para as informações que acompanham o dispositivo (por exemplo, informações constantes dos rótulos e das instruções de utilização). Para mais informações, contactar a autoridade

¹⁰ Ver o anexo III, ponto 3, da Diretiva 98/79/CE.

¹¹ Ver o artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE.



competente. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#).

Para mais informações sobre documentos de conformidade legítimos, consultar o documento de orientação da Comissão Europeia intitulado [«How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context»](#) (Como verificar se os dispositivos médicos e os EPI podem ser legalmente colocados no mercado da UE no contexto da COVID-19).

8. As autoridades nacionais competentes, a Comissão Europeia ou algum organismo da UE aprovam ou autorizam testes de COVID-19?

As autoridades nacionais competentes não aprovam nem autorizam testes de COVID-19 antes da sua colocação no mercado. Também não existe uma aprovação ou autorização centralizada de testes de COVID-19 por parte das instituições da União Europeia, como a Comissão Europeia, nem de qualquer agência da UE (por exemplo, nem a Agência Europeia de Medicamentos nem o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças).

Os procedimentos juridicamente obrigatórios que o fabricante deve seguir para colocar um teste no mercado encontram-se sintetizados na **pergunta 7**, incluindo a notificação de testes às autoridades nacionais competentes. Para mais informações sobre o papel das autoridades competentes, ver **pergunta 14**.

Nos termos da [Diretiva 98/79/CE](#), os fabricantes podem colocar no mercado testes de COVID-19, sem qualquer autorização expressa das autoridades, após terem declarado a conformidade do produto com a legislação e apostado a marcação CE nos próprios produtos. No caso dos testes de autodiagnóstico, a situação é diferente. O organismo notificado deve confirmar que a conceção do dispositivo e as informações fornecidas para a sua utilização são adequadas para utilizadores não profissionais e emitir o respetivo certificado. Trata-se de um requisito adicional antes de o fabricante poder elaborar a declaração CE de conformidade (para mais informações, ver **perguntas 7 e 15**). A declaração CE de conformidade passada pelo fabricante é sempre uma condição prévia para colocar um dispositivo no mercado, independentemente de se tratar de um teste de autodiagnóstico.

Por conseguinte, as declarações de que um fabricante «recebeu», «obteve» ou «lhe foi concedida» a marcação CE, a «aprovação/autorização UE/CE/CE-DIV», a «autorização de acesso ao mercado» ou classificação idêntica são incorretas, não devendo ser utilizadas no caso de testes de COVID-19 colocados no mercado da UE ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#).

9. Existe um procedimento de emergência de acesso ao mercado na UE ao abrigo da legislação em vigor?

A [Diretiva 98/79/CE](#) prevê a possibilidade de conceder uma derrogação nacional ao(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade, se a utilização de dispositivos individuais contribuir para a proteção da



saúde¹². A referida derrogação pode ser emitida pela autoridade competente de um Estado-Membro e só é válida nesse Estado-Membro, ou seja, não concede acesso ao mercado da UE. A derrogação implicaria que o fabricante pudesse disponibilizar o dispositivo antes de concluir todos os procedimentos de avaliação da conformidade e de marcação CE do dispositivo, por exemplo, antes da realização de todos os ensaios necessários em matéria de segurança. De acordo com os requisitos nacionais, esse acesso antecipado ao mercado tem geralmente caráter temporário, sendo permitido enquanto o fabricante não cumprir todos os requisitos de avaliação da conformidade. Uma vez cumpridos tais requisitos, só pode ser comercializada a versão do dispositivo com a marcação CE.

A autoridade nacional competente deve ponderar atentamente a concessão de uma derrogação, a fim de assegurar que os riscos são compensados pelo benefício da disponibilidade do dispositivo para utilização e que esta ação contribui efetivamente para a proteção da saúde.

Uma autorização de utilização de emergência concedida pela *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos da América não é válida na UE.

10. Qual é a legislação aplicável aos esfregaços e lancetas?

Os esfregaços para obter uma amostra de secreções nasais ou as lancetas para obter uma amostra de sangue são concebidos de modo a entrar em contacto direto com o corpo humano. São também dispositivos invasivos, ou seja, penetram no corpo através de orifícios do corpo ou através da sua superfície. A legislação aplicável foi explicada num documento de orientação aprovado pelas autoridades competentes¹³. Estes produtos são dispositivos médicos, mas não para diagnósticos *in vitro*, ou seja, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da [Diretiva 93/42/CEE](#) e não da [Diretiva 98/79/CE](#) (ver também a **pergunta 1**). Devem cumprir os requisitos previstos na [Diretiva 93/42/CEE](#) e ostentar a marcação CE em conformidade com a mesma diretiva.

11. Qual é a legislação aplicável às combinações de esfregaços e lancetas e testes de COVID-19?

Um conjunto de testes pode consistir, por exemplo, num esfregaço ou numa lanceta, em reagentes e em equipamento para o tratamento da amostra e obtenção do resultado. Essa combinação de vários componentes disponibilizados em conjunto constituiria um *kit*, tal como referido na definição de «DIV» constante da [Diretiva 98/79/CE](#)¹⁴ e explicado num documento de orientação aprovado pelas autoridades competentes em matéria de DIV⁶. Se a finalidade prevista do *kit* se enquadrar na definição de «DIV», todo o *kit* deve ostentar a marcação CE em conformidade com a [Diretiva 98/79/CE](#). No entanto, o esfregaço ou a lanceta, que é um dispositivo médico mas não um dispositivo para

¹² Ver o artigo 9.º, n.º 12, da Diretiva 98/79/CE.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2, disponível [aqui](#).

¹⁴ Ver o artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 98/79/CE.



diagnóstico *in vitro*, deve ostentar a marcação CE em conformidade com a [Diretiva 93/42/CEE](#) (ver também as **perguntas 1 e 10**) mesmo que se trate de um componente do *kit* de DIV.

12. Onde posso obter mais orientações sobre o cumprimento da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*?

Em primeiro lugar, é essencial examinar cuidadosamente o texto da [Diretiva 98/79/CE](#), a fim de determinar quais os requisitos legais aplicáveis no seu caso concreto.

Em segundo lugar, estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#) vários documentos de orientação aprovados pelas autoridades competentes da UE. Os documentos de orientação geral para as diretivas são designados por MEDDEV. Abrangem uma série de temas desde produtos «de fronteira» (determinando se um produto é ou não um DIV) até aos pormenores das instruções de utilização. Também se encontram disponíveis vários documentos de orientação publicados pela Comissão especificamente sobre a COVID-19, nomeadamente:

- [«Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context» \(Orientações sobre dispositivos médicos, dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no contexto da COVID-19\);](#)
- [«How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context» \(Como verificar se os dispositivos médicos e os EPI podem ser legalmente colocados no mercado da UE no contexto da COVID-19\);](#)
- [Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho.](#)

Consulte regularmente o sítio Web, pois poderão ser publicadas mais orientações.

Podem também existir outras obrigações legais nacionais e podem também estar disponíveis orientações a nível nacional. Recomenda-se vivamente que as investigue e consulte o sítio Web da autoridade nacional competente. Os dados relativos às autoridades nacionais competentes podem ser consultados na [página Web da Comissão Europeia](#).

No caso de dispositivos que carecem de avaliação por parte de um organismo notificado, podem estar disponíveis informações suplementares no sítio Web desse organismo.

Cabe ao fabricante determinar precisamente que medidas devem ser tomadas para garantir que o seu dispositivo cumpre os requisitos previstos na [Diretiva 98/79/CE](#). Embora os organismos notificados, as autoridades competentes e a Comissão Europeia possam fornecer informações gerais, não prestam serviços de consultoria aos fabricantes para os ajudar no que diz respeito à conformidade dos seus dispositivos.

13. A Diretiva 98/79/CE vai ser substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746. Que alterações trará?



O [Regulamento \(UE\) 2017/746](#) entrará em vigor em 26 de maio de 2022. O regulamento alterará de forma significativa o quadro regulamentar dos DIV na UE. Por exemplo, introduz um sistema de classificação de dispositivos baseado no risco, que substitui a lista simples de dispositivos de elevado risco prevista na [Diretiva 98/79/CE](#). Os DIV para a COVID-19 serão geralmente classificados na classe de risco mais elevado, a classe D¹⁵. O regulamento introduz uma avaliação da grande maioria dos DIV por organismos terceiros, independentes do fabricante (os organismos notificados), incluindo os dispositivos para a COVID-19. Estabelece requisitos abrangentes e rigorosos no que se refere ao desempenho dos dispositivos, aos estudos que o fabricante deve realizar e às provas que deve fornecer para demonstrar que o dispositivo é seguro e eficiente. Os novos dispositivos serão objeto de uma avaliação mais aprofundada por um grupo independente de peritos. Nos termos do regulamento, a Comissão pode designar laboratórios de referência da UE para verificar o desempenho dos dispositivos. Importa salientar que o regulamento permite o desenvolvimento de regras juridicamente vinculativas a nível da UE sobre o desempenho dos dispositivos (especificações comuns).

A Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas estão a trabalhar intensamente na aplicação do [Regulamento \(UE\) 2017/746](#). Para obter atualizações regulares, consulte a [página da Comissão Europeia relativa aos dispositivos médicos](#).



Intervenientes e respetivos papéis

14. O que é uma autoridade nacional competente e qual é o seu papel em relação aos testes de COVID-19?

Uma autoridade competente é um órgão governamental num determinado país responsável pela implementação e execução da legislação num determinado setor, por exemplo no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Pode tratar-se de um departamento governamental ou de um organismo legalmente mandatado pelo governo para desempenhar esta função. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes em matéria de dispositivos médicos estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#). A Comissão Europeia facilita a cooperação e a coordenação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros.

De acordo com a [Diretiva 98/79/CE](#), as autoridades competentes dos Estados-Membros não avaliam dossiês sobre dispositivos individuais antes de serem colocados no mercado. Os fabricantes e os mandatários (ver **pergunta 17**) devem contactar as autoridades nacionais competentes para notificar os seus dispositivos e outras informações básicas antes de os colocarem no mercado.

O papel das autoridades competentes inclui também a designação e a supervisão dos organismos notificados que intervêm na avaliação dos testes de autodiagnóstico da COVID-19 (ver **perguntas 7 e 16**).

¹⁵ A classificação depende da finalidade declarada pelo fabricante (ver anexo VIII do regulamento).



As autoridades nacionais competentes são obrigadas a proceder à fiscalização dos dispositivos já disponibilizados no mercado¹⁶. Neste contexto, podem solicitar ao fabricante que forneça a documentação técnica completa ou que proceda a ensaios dos dispositivos. As autoridades nacionais estão habilitadas a tomar medidas relativamente aos dispositivos médicos não conformes, que podem incluir restrições, proibições ou retirada de produtos do mercado.

As autoridades intervêm também no processo de vigilância, ou seja, no registo e na avaliação a nível central de incidentes graves comunicados por fabricantes, médicos, etc., de acordo com as regras nacionais. Pode tratar-se, por exemplo, de uma falha de um dispositivo que possa provocar deterioração grave da saúde de uma pessoa. Em tais casos, as autoridades competentes podem tomar medidas adequadas para proteger a saúde e a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas.

15. Quem é o fabricante de um teste de COVID-19?

Nos termos da [Diretiva 98/79/CE](#), o fabricante de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome. Tal aplica-se independentemente de as operações em causa serem realizadas por essa pessoa ou por sua conta por um terceiro. O fabricante define a finalidade do dispositivo, é responsável pelo cumprimento dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente prescritos e por garantir que o dispositivo é seguro e que, de facto, tem o desempenho pretendido.

Os requisitos previstos na diretiva relativamente aos fabricantes aplicam-se igualmente às pessoas que montam, acondicionam, executam, renovam e/ou rotulam um ou mais produtos prefabricados e/ou lhes atribuem a finalidade prevista na qualidade de dispositivos com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome. Consultar também o documento interpretativo dos serviços da Comissão Europeia sobre [rotulagem de marca própria](#).

16. O que é um organismo notificado e qual é a sua função nos testes de COVID-19?

Um organismo notificado é um organismo de avaliação da conformidade, ou seja, uma organização que executa procedimentos de avaliação da conformidade legalmente prescritos para determinados produtos (por exemplo, avaliação da documentação técnica, apreciação do relatório de avaliação do desempenho, avaliação dos sistemas de gestão da qualidade, etc.) enquanto serviço prestado aos fabricantes. Trata-se de organizações públicas ou privadas, independentes dos fabricantes. Os organismos notificados são designados pela autoridade nacional competente para realizar essas atividades ao abrigo de um ato legislativo específico e estão sujeitos a fiscalização permanente por

¹⁶ Estas atividades de fiscalização do mercado não são da competência da Comissão Europeia nem de outras instituições da UE.



parte das autoridades responsáveis pela sua designação. Os organismos notificados são designados para o tipo de produto a certificar. A lista atual de organismos notificados ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#), que inclui os tipos de dispositivos que estes podem certificar, pode ser consultada na base de dados NANDO da Comissão Europeia [aqui](#).

O papel exato dos organismos notificados em relação aos diferentes tipos de produtos é descrito na legislação pertinente. No caso dos DIV ao abrigo da [Diretiva 98/79/CE](#), os referidos organismos intervêm na avaliação dos testes de autodiagnóstico (destinados a utilizadores leigos) e de determinados dispositivos de elevado risco enumerados no anexo II da [Diretiva 98/79/CE](#)¹⁷. No que se refere aos testes de COVID-19, os organismos notificados não intervêm na avaliação da conformidade dos testes destinados a utilização profissional, uma vez que estes não estão enumerados no anexo II. No entanto, têm um papel a desempenhar no caso dos testes de autodiagnóstico da COVID-19 (ou seja, os testes destinados a utilizadores leigos). Em relação a estes testes, o fabricante deve apresentar a um organismo notificado um pedido de avaliação da conceção do dispositivo, por exemplo, quanto à adequação, para utilizadores leigos, do manuseamento e das informações constantes do rótulo e das instruções de utilização. Após uma avaliação positiva, o organismo notificado emitirá um certificado de exame CE de conceção¹⁸. A avaliação é geralmente efetuada por análise documental e não por ensaio físico do dispositivo.

Os organismos notificados não são responsáveis pela aposição da marcação CE no dispositivo, uma vez que tal é da responsabilidade do fabricante. Os organismos notificados apenas emitem o certificado para a atividade específica que realizaram. No caso dos testes de autodiagnóstico da COVID-19, o fabricante só poderá apor a marcação CE depois de o organismo notificado ter emitido o certificado pertinente de exame CE de conceção. Para mais informações sobre documentos de conformidade legítimos, consultar o documento de orientação da Comissão intitulado [«How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context»](#) (Como verificar se os dispositivos médicos e os EPI podem ser legalmente colocados no mercado da UE no contexto da COVID-19).

Os organismos notificados não devem ser confundidos com os mandatários (ver **pergunta 17**) nem com as autoridades competentes (ver **pergunta 14**).

17. Como pode um fabricante de um país terceiro colocar um teste no mercado da UE, e quem é o mandatário?

Qualquer fabricante pode colocar dispositivos no mercado da UE se os mesmos estiverem em conformidade com o disposto na [Diretiva 98/79/CE](#). Os fabricantes que tenham a sua sede social localizada fora da UE devem cumprir os mesmos requisitos que os estabelecidos na UE. Além disso,

¹⁷ O papel dos organismos notificados nos testes de COVID-19 será muito mais amplo ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746; por exemplo, esses organismos serão responsáveis pela certificação não só dos testes de autodiagnóstico, mas também dos dispositivos destinados a uso profissional.

¹⁸ Ver o anexo III, ponto 6, da Diretiva 98/79/CE.



devem designar um mandatário estabelecido na UE, que os representará junto das autoridades e dos organismos da UE¹⁹.

Um mandatário não deve ser confundido com um organismo notificado (ver **pergunta 16**). Ao contrário de um organismo notificado, os mandatários não avaliam a documentação do fabricante nem emitem certificados.

Uma das funções do mandatário consiste em notificar o dispositivo à autoridade competente, tal como descrito na **pergunta 7**.

18. Quem são os importadores e os distribuidores e quais são os seus deveres?

Os importadores e os distribuidores são operadores económicos que intervêm na cadeia de abastecimento do dispositivo. Os importadores são pessoas singulares ou coletivas estabelecidas na UE que importam dispositivos de países terceiros e que os colocam no mercado. Os distribuidores são pessoas singulares ou coletivas, além do fabricante ou do importador, que disponibilizam um dispositivo no mercado. A [Diretiva 98/79/CE](#) não estabelece deveres específicos para os importadores e distribuidores²⁰. No entanto, existem geralmente requisitos nacionais que lhes são aplicáveis. Os importadores e os distribuidores devem, por conseguinte, tomar conhecimento dos requisitos nacionais e, se necessário, consultar as autoridades competentes dos Estados-Membros onde pretendem operar. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#).

19. Que medidas está a Comissão Europeia a tomar no domínio dos testes de COVID-19 e do respetivo desempenho?

O trabalho relacionado com os testes de COVID-19 faz parte da resposta global da Comissão Europeia à pandemia de COVID-19. A [página da Comissão sobre a resposta ao coronavírus](#) contém informações abrangentes sobre este tema. As medidas da Comissão incluem, por exemplo, a organização da aquisição conjunta de testes e equipamento de laboratório pelos Estados-Membros, a facilitação do intercâmbio de informações sobre estratégias de despistagem, a correspondência entre a oferta e a procura no âmbito do [Centro de Coordenação COVID-19](#) e o financiamento de projetos de investigação sobre testes inovadores.

No que diz respeito à colocação no mercado de testes para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, a Comissão Europeia preside a um fórum das autoridades competentes da UE denominado Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), que inclui um subgrupo específico para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Este grupo supervisiona a implementação e aplicação da legislação da UE em matéria de diagnóstico *in vitro* ([Diretiva 98/79/CE](#) e [Regulamento \(UE\) 2017/746](#)) e elabora as respetivas orientações. A Comissão pode igualmente adotar, com a aprovação dos

¹⁹ Para a definição formal, ver o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), da Diretiva 98/79/CE.

²⁰ O mesmo não acontece com o Regulamento (UE) 2017/746, que estabelece requisitos para os importadores e distribuidores.



Estados-Membros, medidas juridicamente vinculativas mais específicas para aplicar a legislação acima referida. Para obter atualizações, consulte regularmente a [página da Comissão Europeia relativa aos dispositivos médicos](#).

Para além do trabalho acima referido com as autoridades competentes, os serviços da Comissão publicaram, em 16 de abril de 2020, um documento de trabalho intitulado «[Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#)» ([Desempenho atual dos métodos e dispositivos de teste para a COVID-19 e critérios de desempenho propostos](#)), que apresentou uma panorâmica do desempenho dos testes até 6 de abril de 2020 e propôs critérios de desempenho para diferentes tipos de testes, enquanto orientações temporárias em situação de emergência e contributo para o debate dos reguladores e das partes interessadas sobre o tema.

Em 15 de abril de 2020, a Comissão Europeia adotou uma Comunicação intitulada «[Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho](#)». A comunicação identifica várias outras ações necessárias neste domínio. Atualmente, a Comissão está ativamente empenhada no acompanhamento destas ações mediante:

- a facilitação do intercâmbio regular de informações entre as autoridades nacionais competentes sobre questões regulamentares;
- a assistência aos Estados-Membros na coordenação da resposta a situações de crise através do [Comité de Segurança da Saúde](#);
- o diálogo com as partes interessadas;
- o apoio à cooperação internacional, em especial na luta contra a contrafação de dispositivos;
- a publicação de uma série de documentos de orientação, também dedicados especificamente à COVID-19, disponíveis na [página da Comissão Europeia relativa aos dispositivos médicos](#);
- o trabalho em estreita colaboração com o [Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças \(ECDC\)](#) para utilizar os conhecimentos especializados desta agência em matéria de epidemiologia;
- a criação e manutenção de uma [panorâmica centralizada dos dispositivos e do seu desempenho](#);
- o apoio ao trabalho da [EUnetHTA](#), a rede europeia de organismos de avaliação das tecnologias da saúde;
- o apoio à investigação e inovação no domínio do diagnóstico, por exemplo, através do [plano de ação EEIvsCoronavírus](#);
- o desenvolvimento de ferramentas como [materiais de referência](#);
- a coordenação da oferta e da procura através da estrutura especialmente criada no Centro de Coordenação COVID-19 e através de instrumentos da UE, tais como a contratação pública conjunta, o rescEU e o Instrumento de Apoio de Emergência.

No que diz respeito à utilização de testes, a Comissão adotou, em 28 de outubro de 2020, a [Recomendação \(UE\) sobre as estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígeno](#). Em 18 de novembro, seguiu-se a [Recomendação da Comissão relativa à utilização de testes rápidos de antígeno para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2](#). Em 18 de dezembro de 2020, a Comissão adotou uma [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](#). A proposta foi [adotada pelo Conselho](#) em 21 de janeiro de 2021, podendo o texto ser consultado [no Jornal Oficial](#), nas línguas da UE disponíveis.

Para obter atualizações, consulte regularmente a [página da Comissão sobre a resposta ao coronavírus](#) e a [página da Comissão relativa aos dispositivos médicos](#).

20. As autoridades competentes dispõem de uma panorâmica dos dispositivos colocados no mercado no respetivo Estado-Membro?

Os fabricantes, ou os seus mandatários (ver **pergunta 17**), são obrigados, por força da [Diretiva 98/79/CE](#), a notificar às autoridades competentes do Estado-Membro em que têm a sua sede social o endereço desse estabelecimento e as informações básicas sobre o dispositivo²¹. As autoridades competentes não são obrigadas a efetuar qualquer verificação do dispositivo nesta fase, e a notificação não constitui uma «autorização de comercialização» ou um procedimento semelhante (ver também a **pergunta 8**).

Note-se que a [Diretiva 98/79/CE](#) não impõe a notificação do dispositivo em todos os países onde este é vendido. No entanto, podem existir outros requisitos nacionais de notificação ou de registo para os operadores do mercado, tais como o registo de importadores e distribuidores.

Além disso, as autoridades competentes exercem atividades de fiscalização e vigilância do mercado no que se refere aos dispositivos comercializados nesse mercado (ver **pergunta 14**).

21. Como posso saber quem são o fabricante, o mandatário e, se for caso disso, o organismo notificado de um teste de COVID-19?

O nome e o endereço completos do fabricante constam do rótulo e das instruções de utilização do dispositivo. Se for caso disso, o nome e o endereço do mandatário constam do rótulo, da embalagem exterior ou das instruções de utilização do dispositivo.

Se um dispositivo tiver sido avaliado por um organismo notificado, o que é obrigatório no caso dos testes de autodiagnóstico da COVID-19 destinados a utilizadores leigos, a marcação CE será acompanhada de um número de quatro algarismos. Trata-se do número de identificação do organismo notificado. Através do número, é possível consultar os dados de contacto do organismo notificado [na base de dados NANDO](#) da Comissão Europeia.

22. Quem é responsável por assegurar que os testes de COVID-19 cumprem os requisitos legais?

O fabricante tem a responsabilidade de garantir que o dispositivo é seguro, funciona como previsto e dispõe de documentação técnica atualizada e completa. As autoridades nacionais competentes são

²¹ Ver o artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE.



obrigadas a proceder à fiscalização dos dispositivos já disponibilizados no mercado²². Neste contexto, podem solicitar ao fabricante que forneça a documentação técnica completa ou que proceda a ensaios dos dispositivos. As autoridades nacionais estão habilitadas a tomar medidas relativamente aos dispositivos médicos não conformes, que podem incluir restrições, proibições ou retirada de produtos do mercado.

Para além dos requisitos em matéria de marcação CE estabelecidos na [Diretiva 98/79/CE](#), para as práticas clínicas de laboratório, muitos laboratórios validam os dispositivos que utilizam à luz das especificações do fabricante e/ou dos requisitos nacionais. Pode haver legislação nacional ou restrições para laboratórios clínicos e/ou restrições por parte das autoridades de saúde pública em relação aos ensaios utilizados para fornecer testes de COVID-19 ao público desse país.

23. A venda de *kits* de teste da COVID-19 foi alguma vez revogada na UE?

O mandato das autoridades nacionais competentes inclui medidas contra fabricantes. Vários Estados-Membros tomaram medidas coercivas para proibir, no seu território, a disponibilização de alguns dispositivos, em especial determinados testes rápidos para pesquisa de anticorpos. Também foi recusado o registo de alguns dispositivos (que não podem, por conseguinte, ser comercializados) devido a documentação insuficiente ou incorreta.

Para mais informações, contactar a autoridade competente. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#).



Desempenho dos testes de COVID-19

24. A legislação da UE estabelece níveis mínimos de sensibilidade e especificidade dos testes de COVID-19?

A [Diretiva 98/79/CE](#) obriga os fabricantes a avaliar o desempenho dos seus dispositivos antes de os colocarem no mercado e a comunicar os parâmetros de desempenho na documentação técnica e nas instruções de utilização. Tal inclui a sensibilidade e especificidade analítica e de diagnóstico, juntamente com vários outros parâmetros. Os parâmetros devem ser adequados à finalidade prevista do dispositivo, tal como descrito pelo fabricante.

Os dispositivos enumerados no anexo II da [Diretiva 98/79/CE](#) devem igualmente respeitar [especificações técnicas comuns](#)²³, que mencionam alguns requisitos específicos em matéria de

²² Estas atividades de fiscalização do mercado não são da competência da Comissão Europeia nem de outras instituições da UE.

²³ 2002/364/CE: Decisão da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (Texto relevante para efeitos do EEE) [notificada com o número C(2002) 1344], JO L 131 de 16.5.2002, p. 17. Esta decisão foi alterada pela Decisão 2009/886/CE da Comissão



sensibilidade e especificidade para determinados tipos de dispositivos. Estas disposições são juridicamente vinculativas. No entanto, os dispositivos para a COVID-19 NÃO constam da lista do anexo II, pelo que, atualmente, não existem requisitos mínimos quantitativos juridicamente vinculativos a nível da UE em matéria de sensibilidade ou especificidade destes testes. Entretanto, continua a aplicar-se o requisito básico de que o desempenho do dispositivo deve ser adequado à finalidade prevista, cabendo ao fabricante demonstrar que é esse o caso.

Os Estados-Membros da UE podem ter requisitos nacionais mais específicos, pelo que é conveniente contactar as autoridades nacionais competentes para obter mais informações. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#).

25. Existem orientações específicas aplicáveis à realização de testes de COVID-19 com a marcação CE?

A [Diretiva 98/79/CE](#) estabelece requisitos legais para a realização de testes, nomeadamente no artigo 3.º e nos anexos I e III.

Além disso, em 15 de abril de 2020, a Comissão adotou uma comunicação intitulada [«Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho»](#). Inclui considerações sobre o desempenho dos dispositivos e a validação desse desempenho. Fornece elementos a tomar em conta pelos Estados-Membros ao definirem as estratégias nacionais e pelos operadores económicos ao colocarem os dispositivos no mercado, com o objetivo de garantir a disponibilidade na UE de dispositivos seguros e eficazes para a realização dos testes relacionados com a COVID-19. Neste e noutros documentos enumerados na **pergunta 18**, a Comissão recomenda a validação dos dispositivos pelos Estados-Membros e a cooperação entre os Estados-Membros na utilização eficiente dos recursos e no estabelecimento de um quadro comum para essas atividades de validação.

Em 16 de abril, os serviços da Comissão publicaram um documento de trabalho intitulado [«Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria» \(Desempenho atual dos métodos e dispositivos de teste para a COVID-19 e critérios de desempenho propostos\)](#), que apresentou uma panorâmica do desempenho dos testes até 6 de abril de 2020 e propôs critérios de desempenho para diferentes tipos de testes, enquanto orientações temporárias em situação de emergência e contributo para o debate dos reguladores e das partes interessadas sobre o tema.

A Comissão ou o subgrupo específico do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), o fórum de coordenação das autoridades competentes da UE presidido pela Comissão, podem emitir

(JO L 318 de 14 de dezembro de 2009, p. 25), pela retificação da Decisão 2009/886/CE da Comissão (JO L 348 de 29 de dezembro de 2009, p. 94), pela Decisão 2011/869/UE da Comissão (JO L 341 de 22 de dezembro de 2011, p. 63), pela Decisão de Execução (UE) 2019/1244 da Comissão (JO L 193 de 19 de julho de 2019, p. 1) e pela Decisão de Execução (UE) 2020/350 da Comissão (JO L 63 de 3 de março de 2020, p. 3).



orientações suplementares. Para obter atualizações, consulte regularmente a [página da Comissão Europeia relativa aos dispositivos médicos](#).

O [Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças \(ECDC\)](#) também emite orientações epidemiológicas sobre testes, tais como as [Opções para a utilização de testes rápidos de antígenos para a COVID-19 na UE/EEE e no Reino Unido](#). Para mais informações, consulte a respetiva página Web.

A [Recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e validação dos testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE](#), de 21 de janeiro de 2021, recomenda que os Estados-Membros apliquem requisitos mínimos de desempenho de $\geq 90\%$ de sensibilidade e $\geq 97\%$ de especificidade a este tipo de teste.

No seguimento da recomendação do Conselho, em 18 de fevereiro de 2021, os Estados-Membros da UE pertencentes ao [Comité de Segurança da Saúde](#) chegaram a acordo sobre [uma lista comum da UE de testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19, cujos resultados serão mutuamente reconhecidos pelos Estados-Membros, e um conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados dos testes da COVID-19](#). Estas três prestações concretas serão continuamente revistas e atualizadas e posteriormente disponibilizadas na base de dados [de dispositivos de diagnóstico *in vitro* e métodos de teste para a COVID-19](#) da Comissão referida na **pergunta 5**.

As autoridades competentes dos Estados-Membros podem igualmente emitir orientações a nível nacional. Consulte as páginas Web pertinentes ou contacte as autoridades competentes. Os dados de contacto das autoridades nacionais competentes estão disponíveis na [página Web da Comissão Europeia](#).