

Circular Informativa

N.º 143/CD/100.20.200

Data: 20/12/2021

Assunto: Testes rápidos de Antígeno para SARS-CoV-2 registados no INFARMED I.P.

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência das várias questões que têm sido colocadas por utilizadores, profissionais de saúde, diversas entidades e operadores económicos, vimos por este meio informar sobre testes rápidos de antígeno (TRAg) registados no INFARMED, I.P.

No site do INFARMED, I.P., em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/testes-covid-19>, encontram-se disponíveis listas dos testes rápidos de antígeno (TRAg) registados, tanto de uso profissional, como destinados ao autodiagnóstico pela deteção do antígeno do vírus SARS-CoV-2 em amostra nasal.

Estas listas são alvo de atualização periódica. No caso da lista de TRAg de uso profissional, é ainda cedida informação quanto à identificação dos testes cujo resultado permite a emissão do certificado digital COVID da União Europeia (certificado de teste).

Para informação sobre todos os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* já registados, e respetivos distribuidores nacionais, recomendamos a consulta do [infoDM](#) disponível nos serviços online no site do INFARMED, I.P., sendo possível a pesquisa por referência de produto e nome de fabricante.

Neste contexto, importa ainda salientar que para os dispositivos médicos que ostentem marcação CE não existe uma aprovação, ou autorização, por parte da Autoridade Competente, sendo estabelecidas no artigo 5º do Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de agosto na sua atual redação, as condições para a colocação no mercado e entrada em serviço dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)