



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Apresentação do PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 e orientações acerca dos dois tipos de teste rápido de antígeno para detecção do SARS-CoV-2 distribuídos pelo Ministério da Saúde.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde atualizou o Programa Diagnosticar para Cuidar e, em 17 de setembro de 2021, lançou o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste), disponível em <https://bit.ly/3F8pELS> e o apresenta no Anexo (0023075461).

2.2. O objetivo geral do PNE-Teste é expandir o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-AG) e passa a incluir a testagem de indivíduos assintomáticos. Dessa forma, incorpora-se o TR-AG para pessoas sintomáticas e assintomáticas na ação TESTA BRASIL do Programa Diagnosticar para Cuidar, para monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território nacional. Os objetivos específicos visam identificar os casos de infecção com o vírus SARS-CoV-2 por meio dos TR-AG, iniciar os cuidados, promover o isolamento, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos, consoante a realização da instrumentalização da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS.

2.3. Na atual situação epidemiológica do Brasil, com redução dos casos e óbitos por covid-19, mas com circulação da Variante de Preocupação (VOC) Delta, é importante expandir o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 por meio do TR-AG em larga escala.

2.4. O PNE-Teste prevê o uso de testes em larga escala em três tipos de estratégias da assistência e vigilância em saúde:

- Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
- Busca ativa: para indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).
- Triagem populacional: para qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

2.5. Por meio do uso do TR-AG nas estratégias citadas, o plano complementa as ações de testagem já implementadas no país, aumenta a capacidade de produzir informações epidemiológicas de alto valor para a resposta à pandemia e fornece uma ferramenta de apoio aos Estados e Municípios para a gestão da pandemia a nível local, regional e para a União, no nível nacional. Para isso se concretizar, os gestores de saúde devem direcionar o uso dos TR-AG dentro dos eixos da atenção primária à saúde (APS), atenção especializada à saúde (AES), subsistema de saúde indígena (SasiSUS) e da vigilância em saúde, a fim de melhor compreender a situação epidemiológica da covid-19 dos municípios ou localidades específicas.

2.6. Cabe lembrar que o Programa Diagnosticar para Cuidar é composto pelas ações CONFIRMA COVID e TESTA BRASIL, baseadas, respectivamente, na realização de testes moleculares de RT-qPCR e testes rápidos (sorológicos e de antígenos), cujo intuito é oferecer diagnóstico laboratorial para covid-19 à população brasileira usuária do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.7. Apesar do TR-AG ter inúmeras vantagens, dentro do contexto da vigilância genômica, a ação CONFIRMA COVID, por meio do teste molecular **RT-qPCR**, continua sendo necessária para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 ou outro tipo de vírus respiratório para:

- Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) atendidos em qualquer serviço de saúde da APS, AE ou subsistema de saúde indígena.
- Indivíduos suspeitos de covid-19 com quadro leve ou moderado de Síndrome Gripal (SG) atendidos nas unidades sentinelas de vírus respiratórios.
- Indivíduos suspeitos de covid-19 com SG, cujo TR-AG foi não reagente.
- Indivíduos com TR-AG reagente e que fazem parte de um surto.
- Indivíduos que evoluíram para o óbito.
- Indivíduos provenientes de áreas fronteiriças com outros países ou que viajaram para áreas de circulação de VOC nos últimos 14 dias, cujo TR-AG foi reagente.
- Indivíduos com suspeita de reinfeção.

Público Alvo

2.8. O público alvo do PNE-Teste é qualquer cidadão brasileiro ou estrangeiro, sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal ou idade, que procure a testagem nos serviços de saúde do SUS que disponham do TR-AG. Contudo, a depender da estratégia de testagem adotada pela assistência ou vigilância em saúde, o público alvo é diferente. Os detalhes são apresentados no Quadro 1, detalhado no PNE-Teste, e disponível no link citado anteriormente.

Quadro 1. Resumo das estratégias de testagem

Ação do Diagnosticar para Cuidar	Estratégia	Tipo de teste	Público alvo	Local de realização do teste
TESTA BRASIL	Diagnóstico assistencial	TR-AG	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 atendidos em qualquer serviço de saúde do SUS, com SRAG ou SG. Indivíduos com síndromes febris, para diagnóstico diferencial da covid-19	Locais de difícil acesso ou distantes do Lacen. A organização da oferta dos testes deve ser decidida de acordo com as especificidades locais
TESTA BRASIL	Busca ativa	TR-AG	Indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não	Qualquer local que possa ocorrer um surto de covid-19, como por exemplo, residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência, etc
			Contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos)	Conforme estratégia de rastreamento de contatos, seguindo as orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19 vigente
TESTA BRASIL	Triagem	TR-AG	Indivíduos sintomáticos ou assintomáticos, independente do estado vacinal, que querem realizar voluntariamente o TR-AG. Pode-se priorizar indivíduos com maior potencial de	Pontos de testagem instalados em locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 como transporte público, instituições fechadas ou semi abertas, comércio, serviços de saúde, entre outros

			disseminação ou maior potencial de agravamento do quadro clínico	
			Viajantes sintomáticos ou assintomáticos com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2, de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos	No ponto de entrada do país, em portos, aeroportos ou fronteiras, em ação articulada com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No local de realização da quarentena quando o viajante já estiver internalizado no país
			Força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público	Nos locais em que esses indivíduos atuarem
CONFIRMA COVID	Diagnóstico assistencial	RT-qPCR	Indivíduos com SRAG	A organização da oferta dos testes deve ser decidida de acordo com as especificidades locais
			Indivíduos com SG	Unidades sentinelas de vírus respiratórios
CONFIRMA COVID	Busca ativa	RT-qPCR	Alguns indivíduos com TR-AG reagente e que fazem parte de um surto	Local da investigação do surto ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-qPCR
CONFIRMA COVID	Triagem	RT-qPCR	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 com resultado não reagente pelo TR-AG para diagnóstico diferencial	Local da ação de triagem com TR-AG ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-qPCR

AÇÕES DE ASSISTÊNCIA E VIGILÂNCIA FRENTE A UM RESULTADO DO TR-AG

2.9. Pessoas com infecção assintomática ou pré-sintomática contribuem frequentemente para a transmissão comunitária do SARS-CoV-2 e ocorrência de COVID-19. Testes generalizados, independentemente dos sinais ou sintomas, são um componente chave para uma abordagem em camadas para prevenir a transmissão do SARS-CoV-2. Devido ao curto tempo para o resultado do TR-AG, pode-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações de prevenção de novos casos. Acredita-se que a prevenção e o controle de surtos dependem cada vez mais da frequência dos testes e da velocidade de notificação (uma vantagem dos testes de antígeno).

2.10. É imprescindível que os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 sejam realizados para atender a uma estratégia de assistência ou vigilância - Diagnóstico Assistencial, Busca Ativa e Triagem - e os resultados guiam as ações assistenciais do paciente e as medidas de prevenção e controle. O capítulo 4 do PNE-Teste detalha, por estratégia, a conduta assistencial, necessidade de realização de novo teste, medida de controle, sistema de notificação e rastreamento, monitoramento e quarentena de contatos conforme o resultado do TR-AG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TR-AG

2.11. De forma resumida, o resultado do teste rápido de antígeno em pessoas com Síndrome Gripal (SG), suspeitas de covid-19, quando **reagente** (positivo), deve ser considerado como **caso confirmado para covid-19**. Para os **casos sintomáticos** em que o resultado do **TR-AG for não reagente**, preferencialmente deve ser coletada outra amostra para realização de teste **RTqPCR**, para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios.

2.12. O paciente com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) pode realizar TR-AG, contudo **TAMBÉM** precisa ter amostra coletada para realização de teste RT-qPCR, pois é o padrão-ouro para o

diagnóstico laboratorial da covid-19. Ademais, é necessário ter esse tipo de amostra para atender à finalidade da vigilância laboratorial da síndrome gripal e da vigilância genômica da covid-19.

2.13. **Notificação e registro do TR-AG nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento**

2.14. Todos os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente registrados nos sistemas oficiais e-SUS Notifica e Sistema Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe). Essa ação se faz necessária, pois o monitoramento do uso dos TR-AG distribuídos pelo Ministério da Saúde será realizado por meio desses sistemas.

2.15. No e-SUS Notifica:

- Em 8 de setembro de 2021, com disponibilização da versão 5.0 do e-SUS Notifica, foram incluídos novos campos referentes às estratégias de assistência e vigilância (diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem), tipo de público testado, local da testagem, fabricante, lote do TR-AG e resultado, conforme [manual de navegação do novo e-SUS Notifica](#) (2021).
- Em locais com dificuldade de acesso ao sistema online do [e-SUS Notifica](#) no momento da testagem, o profissional de saúde deverá preencher a ficha de notificação em papel e encaminhar para ser digitada no sistema e-SUS Notifica.
- No momento da notificação de cada indivíduo testado, deve ser informado (a):
 - No bloco “Estratégia e local de realização da testagem”
 - No campo “Estratégia”, selecionar Diagnóstico assistencial (em pessoas com sintomas de síndrome gripal), busca ativa de assintomáticos ou triagem de população específica;
 - A seguir, selecionar o público alvo conforme estratégia utilizada;
 - No campo “local de realização da testagem”, selecionar a opção correspondente ou digitar em “outros”;
 - No bloco “Notificação”
 - Marcar a data
 - No campo “sintomas”, marcar se o indivíduo testado é assintomático ou selecionar os sinais e sintomas relatados;
 - No bloco de TESTE COVID-19
 - No campo “Tipo de teste”, selecionar “teste rápido - antígeno”
 - No campo “Estado do teste”, as opções de data de coleta, resultado, lote e fabricante aparecem quando se seleciona a opção “concluído”
 - No campo “Resultado”, selecionar reagente/positivo ou não-reagente/negativo;
 - SEMPRE devem ser digitados os dados dos campos “Lote” e “Fabricante” para permitir a rastreabilidade dos TR-AG distribuídos pelo Ministério da Saúde.

2.16. No SIVEP-Gripe:

- A versão atual do SIVEP-Gripe contém variáveis para registrar o TR-AG e o resultado, contudo ainda não possui as variáveis de lote e fabricante que estão em fase de tramitação
 - No bloco de Dados Laboratoriais
 - No campo “Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais”, selecionar a opção 2 “teste rápido antígeno”
 - No campo “data do resultado”, registrar essa informação
 - No campo “resultado do teste antígeno”, selecionar positivo, negativo, inconclusivo, não realizado, aguardando resultado ou ignorado

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA USO DO TR-AG

2.17. Os produtos de saúde para diagnóstico da covid-19 precisam estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a utilização de qualquer TR-AG deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público alvo. Os TR-AG adquiridos pelo Ministério da Saúde, a partir de agosto de 2021, atendem a essas recomendações e

são registrados para utilização em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, em consonância com o PNE-Teste.

2.18. O Ministério da Saúde adquiriu TR-AG da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), conforme detalhamento abaixo:

- Kit Teste rápido COVID Ag:
 - Coleta deve ser realizada por meio de swab Nasofaríngeo
 - Fabricante: Instituto de Biologia Molecular do Paraná -IBMP
 - Registro MS: 80780040006
 - Para maiores informações do procedimento do teste acessar <https://bit.ly/397uWIC>
 - Acesse o vídeo explicativo de como realizar o teste /<https://www.ibmp.org.br/pt-br/guiatrcovidag/>
 - 91,8% de sensibilidade e 98,0% de especificidade, quando comparado ao RT-qPCR, conforme bula do produto

- Kit TR DPP® COVID-19 AG:
 - Coleta deve ser realizada por meio de swab Nasal
 - Fabricante: Chembio Diagnostics Systems, Inc. (Bio-Manguinhos)
 - Registro MS: 80142170047
 - Para maiores informações do procedimento do teste acessar <https://bit.ly/3AgypAH>.
 - Acesse o vídeo explicativo de como realizar o teste https://www.youtube.com/watch?v=jNI_oE0_HtQ&ab_channel=biofiocruz
 - Indivíduo sintomáticos: 90,3% de sensibilidade e 98,8% de especificidade, quando comparado ao RT-qPCR, conforme bula do produto
 - Indivíduo assintomático: 90,3% de sensibilidade geral, mas varia conforme o valor do Cycle threshold (CT) do RT-qPCR e 100% de especificidade
 - 98% sensibilidade CT <25
 - 67% sensibilidade CT 25-29
 - 33% sensibilidade CT >30

2.19. Tendo em vista a sensibilidade apresentada de cada kit, o resultado "não reagente" do TR-AG não exclui a possibilidade do indivíduo estar infectado.

2.20. Cada "kit" (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 20 TR-AG.

2.21. Os TR-AG para covid-19 são testes imunocromatográficos *point-of-care*, são realizados a partir de uma amostra coletada por meio de swab nasal ou nasofaríngeo e detectam de forma qualitativa antígenos virais em amostras biológicas. Por se basear na detecção da proteína N do vírus, possibilitam a identificação de infecções por variantes do SARS-CoV-2, apesar de não realizar a diferenciação genômica.

2.22. Os testes devem ser utilizados de acordo com as orientações do fabricante presentes na bula. Os mesmos nunca devem ser utilizados após a data de validade.

2.23. Os kits devem ser armazenados entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Os kits não podem ser congelados. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade.

2.24. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização e o tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração, assegurar-se de que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização.

2.25. O resultado do teste é disponibilizado em cerca de 15 a 20 minutos e não necessita de um ambiente laboratorial ou equipamentos para ser processado, é de fácil manipulação e pode ficar em temperatura ambiente.

2.26. A coleta da amostra precisa ser realizada por profissional de saúde, pois envolve a coleta em nasofaringe ou nasal, a depender da marca do kit utilizado. O profissional deve sempre usar

equipamentos de proteção individual indicados para suspeita de covid-19 e especificadas no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.

2.27. É importante reforçar que os testes moleculares RT-qPCR continuam sendo usados como padrão ouro para diagnóstico da covid-19 no Sistema Único de Saúde (SUS).

PERÍODO DE COLETA DA AMOSTRA

2.28. A coleta da amostra em indivíduos sintomáticos, que atendam a definição de caso de SG ou SRAG, é recomendada entre 1º e o 8º dia de início dos sintomas (fase aguda da doença).

2.29. Na busca ativa de contactantes, em indivíduos assintomáticos e que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição) para realizar a coleta da amostra e testar com TR-AG. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias, assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. O contato, se contaminado, provavelmente já estará eliminando o vírus, aumentando a chance real de detectar proteína viral no teste rápido de antígeno, em pessoas assintomáticas.

RESULTADO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO

2.30. O resultado do teste rápido de antígeno deve ser disponibilizado aos indivíduos de forma manuscrita ou impressa em papel timbrado ou receituário fornecido pela instituição onde foi realizado o teste e carimbado.

2.31. É importante que o resultado seja informado e explicado ao indivíduo testado e que ele seja alertado de que o resultado negativo não exclui a possibilidade dele estar infectado com o vírus SARS-CoV-2, em função de uma baixa carga viral. Informar também que as medidas não farmacológicas precisam ser mantidas.

MEMÓRIA DE CÁLCULO PARA DISTRIBUIÇÃO DOS TR-AG

2.32. O PNE-Teste recomenda o uso de TR-AG para as estratégias de diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem e por isso existe uma recomendação de quantidade de testes para cada uma delas. A memória de cálculo leva em consideração a situação epidemiológica, população de cada município do país e alguns indicadores propostos pela [Organização Mundial da Saúde](#) (OMS) e adaptados para as características do Brasil (Quadro 2).

Quadro 2: Indicadores utilizados para estimativa de distribuição e uso de TR-AG por município.

Estratégia	Critério	Indicador	Nº TR-AG
Diagnóstico assistencial	Situação epidemiológica	1 TR-AG por caso confirmado novo no último mês*	Número de casos novos no último mês* x 1 TR-AG x 12 meses, por município
Busca ativa	Situação epidemiológica	5 TR-AG para cada caso confirmado no último mês em município com transmissão comunitária baixa (média móvel da taxa de incidência < 50 casos de covid-19 por 100 mil habitantes, nos últimos 14 dias**)	Número de casos novos no último mês* x 5 TR-AG x 12 meses, por município
		3 TR-AG para cada caso confirmado no último mês em um município com transmissão comunitária alta (média móvel da taxa de incidência ≥ 50 casos de covid-19 por 100 mil habitantes, nos últimos 14 dias**)	Número de casos novos no último mês* x 3 TR-AG x 12 meses, por município
Triagem	População	3 TR-AG para cada 1.000 habitantes por mês	[(3 TR-AG x

			População do município)/1000)] x 12 meses, por município
--	--	--	--

*Foram considerados os dados do painel coronavírus para cada município, no período 09/08/2021 a 09/09/2021 para a memória de cálculo inicial para aquisição e segunda pauta de distribuição. **Média móvel considerando o período de 27/8/2021 a 09/09/2021. Contudo, se a situação epidemiológica se alterar, o cálculo poderá ser reajustado.

2.33. Nas pautas de distribuição que serão elaboradas a partir da data de publicação desta nota técnica, o número de testes a serem distribuídos nos estados e municípios levará em consideração o quantitativo de testes por kit, ou seja, 20 testes por kit. Dessa forma, o número de testes sempre será arredondado para um valor superior ao calculado, a fim de corrigir o fator de embalagem em múltiplos de 20 e enviar o kit completo.

2.34. Além disso, os municípios que não apresentarem indicação para envio de testes a partir dos indicadores acima, será disponibilizada pelo menos um (1) kit.

ESTIMATIVA DE USO DE TR-AG PARA DIAGNÓSTICO ASSISTENCIAL

2.35. Embora a memória de cálculo seja baseada na utilização de 1 TR-AG para cada caso confirmado novo de covid-19, no último mês, no município, recomenda-se a utilização de TR-AG para qualquer caso suspeito de covid-19. A memória de cálculo é uma estimativa mínima do número de TR-AG que precisam ser distribuídos e utilizados. Como a situação epidemiológica é variável, o município pode receber testes adicionais se for necessário nos meses seguintes.

ESTIMATIVA DE USO DE TR-AG PARA BUSCA ATIVA

2.36. Para a estratégia de Busca Ativa, o documento da OMS tem indicadores específicos para municípios com alta ou baixa transmissão comunitária. Para essa definição, utiliza-se a classificação dos municípios brasileiros considerando como parâmetro a média móvel da taxa de incidência de casos de covid-19 por 100 mil habitantes, nos últimos 14 dias. Os municípios com essa taxa menor que 50 casos/100 mil habitantes, são classificados como Transmissão Comunitária Baixa e aqueles com taxa igual ou maior que 50 casos/100 mil habitantes são Transmissão Comunitária alta.

2.37. Em municípios com transmissão comunitária baixa, para a busca ativa recomenda-se a utilização de 3 TR-AG para cada caso confirmado de covid-19 notificado no último mês. Em municípios com transmissão comunitária alta, recomenda-se a utilização de 5 TR-AG para cada caso confirmado de covid-19 notificado no último mês. Esses indicadores foram adaptados das recomendações da OMS.

2.38. Por exemplo, um município com taxa de transmissão comunitária baixa, se tivesse média móvel de 15 casos, deveria usar 45 TR-AG para contatos.

ESTIMATIVA DE USO DE TR-AG PARA TRIAGEM

2.39. Para a triagem, sugere-se que seja utilizado o quantitativo de 3 TR-AG para cada 1.000 habitantes, no mês. Desta forma, um município com 100 mil habitantes, por exemplo, deverá realizar 300 TR-AG por mês nessa estratégia.

RECOMENDAÇÕES PARA DISTRIBUIÇÃO DO TR-AG PARA MUNICÍPIOS

2.40. Apesar da memória de cálculo realizada pelo Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde podem ajustar esse quantitativo de TR-AG.

2.41. Recomenda-se que o quantitativo para cada município seja pactuado na Comissão Intergestora Bipartite (CIB) de cada Unidade Federada.

2.42. É importante destacar que, com o PNE-Teste, o Ministério da Saúde distribuirá os TR-AG para a uso nas estratégias de testagem recomendadas. Os municípios, estados e o Distrito Federal podem utilizar os TR-AG já adquiridos para utilizar nas estratégias propostas, contudo, devem observar se as recomendações da bula indicam o uso em indivíduo assintomático para a realização da triagem e busca ativa. Por outro lado, podem adquirir TR-AG para fortalecer a estratégia de testagem em larga escala.

LOGÍSTICA DE DISPONIBILIZAÇÃO DO TR-AG

2.43. O Ministério da Saúde, após o lançamento do PNE-Teste, no dia 17 de setembro de 2021, realizou a distribuição de TR-AG para todos os estados conforme Informe nº 1 da Secretaria Especial de Enfrentamento a COVID-19- SECOVID.

2.44. A primeira pauta automática de distribuição foi calculada baseada em critério populacional. A partir da segunda pauta, a memória de cálculo será baseada nos indicadores apresentados anteriormente e que levam em consideração a situação epidemiológica e a população.

2.45. Para cada remessa de TR-AG que o Ministério receber do fornecedor, será disponibilizado um Informe Técnico específico, indicando o quantitativo para cada UF.

2.46. A distribuição dos testes será realizada pelo Departamento de Logística (DLOG), do Ministério da Saúde, para as Secretarias de Saúde, conforme demanda do Departamento de Imunização (DEIDT)/Secretaria de Vigilância em Saúde e validação da Secretaria Especial de Enfrentamento a COVID-19 (SECOVID).

2.47. O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) (www.sies.saude.gov.br) permite que os estados realizem solicitações do TR-AG ao Ministério da Saúde, conforme necessidade ou demanda. Mesmo que haja pauta automática, que será elaborada pelo Ministério da Saúde a todas as UF, caso o Estado necessite realizar pedidos extraordinários, deverão fazê-lo via SIES. Os colaboradores que por ventura ainda não tenham acesso ao sistema, por gentileza enviar a solicitação de cadastro para o email: lista.sies@saude.gov.br.

2.48. Para fins de rastreabilidade, recomenda-se que as SES registrem a distribuição dos TR-AG para os municípios no SIES.

2.49. O monitoramento do uso dos TR-AG será realizado pelo sistema e-SUS Notifica.

3. CONCLUSÃO

3.1. O PNE-Teste facilitará o diagnóstico laboratorial da covid-19 em todos os municípios do Brasil, bem como o monitoramento oportuno da evolução epidemiológica desta doença na localidade e a adoção de medidas de prevenção e controle necessárias à contenção da covid-19 e suas variantes.

3.2. Em uma ação conjunta com a vacinação da população, a expansão da testagem em larga escala é um elemento-chave para a resposta à pandemia porque complementa as ações de assistência e vigilância em saúde e contribui para a promover o monitoramento e o controle da doença no país. Por isso, recomenda-se a prioridade para distribuição dos TR-AG para os municípios utilizarem nas ações de assistência e vigilâncias.

3.3. A utilização dos testes rápidos de antígeno deve estar associada a estratégia de uso que permita que o sistema de assistência à saúde seja eficaz e capaz de identificar novos focos de transmissão e de minimizar o impacto das formas graves e da mortalidade. Os resultados dos testes são importantes para direcionar ações da gestão e dos profissionais de atenção e vigilância à saúde, oferecendo maior precisão nas ações de prevenção e controle.

3.4. A estratégia de uso dos TR-AG deve ser adaptável a situação epidemiológica da covid-19 a nível regional e local. Esta nota técnica poderá ser revista e atualizada na medida em que as evidências científicas ou de serviço sejam incorporadas informações adicionais em relação ao tema e que indiquem parâmetros distintos daqueles definidos.

3.5. A comunicação e esclarecimento de dúvidas a respeito dos TR-AG devem ser feitos, prioritariamente, por meio do e-mail: antigeno@saude.gov.br

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. [Guia de Vigilância Epidemiológica](#). Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Brasília, DF, 2021. Acesso em 30 de setembro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. [Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - PNE-Teste](#). Brasília, DF, 2021. Acesso em 30 de setembro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). [Nova Versão e-SUS Notifica](#). Brasília, DF, 2021. Acesso em 30 de setembro de 2021. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/notifica/>

World Health Organization (Organização Mundial da Saúde - OMS). Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of covid-19. Interim Guidance. 2020. Acesso em 30 de setembro de 2021. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336374/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

World Health Organization. (2020). SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337948>.

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO
Assessora Técnica para Vigilância da covid-19, Influenza e outros vírus respiratórios

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 05/10/2021, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Assessor(a) Técnico(a)**, em 05/10/2021, às 21:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 06/10/2021, às 08:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023072995** e o código CRC **613D037D**.

Referência: Processo nº 25000.147083/2021-63

SEI nº 0023072995

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br