



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

NOTA TÉCNICA Nº 1325/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

Ações desenvolvidas e informações vinculadas ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - PNE-Teste.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde (MS) lançou o **Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste)**, em 17 de setembro de 2021, com a finalidade de expandir o diagnóstico da covid-19 por meio de teste rápido de antígeno (TR-Ag), para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços do Sistema Único de Saúde na contenção da pandemia no território nacional, disponível em <https://bit.ly/3F8pELS> ou Anexo.

2.2. Os testes rápidos de antígeno são indicados para três estratégias de assistência e vigilância em saúde: Diagnóstico assistencial, Busca ativa e Triagem.

2.3. De 16 de setembro a 30 de novembro de 2021, foram distribuídos **15.866.890** de testes rápidos de antígeno, considerando as cinco pautas de distribuição para todos os estados do país.

2.4. Informa-se que as pautas são elaboradas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), considerando o critério populacional e o cenário epidemiológico, conforme explicitado na Nota Técnica Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e, posteriormente, validadas pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento a Covid (SECOVID).

2.5. O quantitativo definido é enviado para as Secretarias Estaduais de Saúde, nos endereços informados por estas entidades, com periodicidade aproximada a cada 15 dias.

2.6. O Quadro 1 a seguir contém os quantitativos de TR-Ag enviados por pauta e a data de início da distribuição, que varia de acordo com capacidade de recebimento e armazenagem de cada Estado.

Quadro 1. Planilha de distribuição de TR-Ag referentes às pautas de distribuição usuais.

UF	1ª PAUTA 16/09/2021	2ª PAUTA 06/10/2021	3ª PAUTA 20/10/2021	4ª PAUTA 10/11/2021	5ª PAUTA 29/11/2021	Total recebido
AC	10.160	3.760	1.605	6.120	3.395	25.040
AL	38.260	26.980	11.145	37.555	20.550	134.490
AM	47.880	28.760	11.015	36.730	22.920	147.305
AP	9.900	4.700	2.545	11.190	8.070	36.405
BA	169.540	112.240	60.525	210.770	126.375	679.450
CE	104.460	57.540	68.855	82.990	70.385	384.230
DF	35.160	90.900	87.535	144.670	35.095	393.360
ES	46.260	89.640	79.775	211.735	99.750	527.160
GO	82.560	262.640	147.170	388.230	243.250	1.123.850
MA	80.560	57.340	28.590	83.370	45.805	295.665
MG	246.660	376.840	247.355	532.975	229.895	1.633.725
MS	32.100	42.840	17.345	50.490	23.850	166.625
MT	40.580	105.100	47.900	106.615	48.430	348.625
PA	98.780	56.280	35.800	119.175	72.295	382.330

PB	47.080	51.340	27.260	147.890	103.615	377.185
PE	109.180	79.340	50.680	171.585	0	410.785
PI	38.740	30.980	16.990	83.700	45.350	215.760
PR	132.700	285.480	179.155	449.195	226.180	1.272.710
RJ	199.180	398.920	446.270	452.710	206.120	1.703.200
RN	41.000	26.520	79.685	288.170	241.595	676.970
RO	20.460	18.680	11.300	60.510	42.485	153.435
RR	7.140	14.120	4.720	18.035	8.170	52.185
RS	133.200	148.320	117.165	377.485	215.255	991.425
SC	83.960	169.760	121.890	280.080	139.615	795.305
SE	26.460	10.660	5.840	16.325	8.970	68.255
SP	531.900	744.300	367.325	699.870	379.065	2.722.460
TO	19.140	31.440	18.965	51.790	27.620	148.955
Total Geral	2.433.000	3.325.420	2.294.405	5.119.960	2.694.105	15.866.890

2.7. Além das pautas explicitadas acima, todas as Unidades Federadas receberam TR-Ag adicionais para atendimento extra-pauta, conforme descrita no Quadro 2. Considerando o total enviado para o atendimento extra-pauta até a presente data, somam-se **4.868.070** TR-Ag.

Quadro 2. Planilha de distribuição de TR-Ag referentes às extra-pautas.

UF	TR-Ag distribuídos pela CGLAB	TR-Ag destinados à população quilombola	TR-Ag destinados à população indígena	TR-Ag enviados extra-pautas	Total recebido pelo estado nas extra-pautas
AC	11.025	20	5.700	0	16.745
AL	35.250	47.990	2.875	0	86.115
AM	44.500	7.560	15.125	0	67.185
AP	9.575	7.605	4.375	41.000	62.555
BA	133.650	237.035	3.500	0	374.185
CE	81.500	26.885	6.650	0	115.035
DF	28.000	20	250	504.415	532.685
ES	35.375	14.130	0	0	49.505
GO	60.250	18.065	250	100	78.665
MA	600.800	150.885	1.600	0	753.285
MG	184.450	115.445	3.850	16.000	319.745
MS	26.550	1.555	5.200	16.000	49.305
MT	35.225	11.315	11.250	0	57.790
PA	77.850	114.525	8.075	0	200.450
PB	35.850	16.875	1.850	0	54.575
PE	83.975	48.035	3.525	0	135.535
PI	27.425	37.305	0	0	64.730
PR	98.925	8.505	1.300	16.000	124.730
RJ	654.075	13.115	0	153.000	820.190
RN	30.725	22.050	0	16.000	68.775
RO	16.800	1.260	1.800	16.000	35.860
RR	7.300	20	5.200	0	12.520
RS	96.900	48.215	0	0	145.115
SC	65.100	7.760	5.625	0	78.485
SE	20.100	29.090	0	0	49.190
SP	484.600	9.155	250	0	494.005
TO	14.225	5.785	1.100	0	21.110
Total extra pauta	3.000.000	1.000.205	89.350	778.515	4.868.070

* Eventos (Jogos escolares Brasileiros) e solicitações de estados e municípios para estratégias extras com uso de TR-Ag.

2.8. Considerando, portanto, as cinco pautas e as extra-pautas, este Ministério já distribuiu o total de 20.734.960 TR-Ag.

2.9. Reitera-se que todos os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente notificados nos sistemas oficiais e-SUS Notifica ou Sistema Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), a fim de se monitorar o número de TR-Ag utilizados.

2.10. Informa-se que atendendo às solicitações, este Ministério **retirou** a obrigatoriedade do preenchimento do campo “**Lote**” no Sistema e-SUS Notifica.

2.11. Considerando que o MS distribui TR-Ag de quatro fabricantes, orienta-se, nesse momento, preencher no sistema e-SUS Notifica o campo “fabricante” com as seguintes opções, a depender do teste aplicado:

- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - BRASIL / GENBODY - COREIA DO SUL
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA / FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - BRASIL
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**
- INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - BRASIL

** Para TR-Ag fabricados pela Humasis Co.Ltd.

2.12. Para o acompanhamento da distribuição dos testes rápidos de antígeno dos estados para os municípios, recomenda-se o registro no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos-SIES.

2.13. No Brasil, de 19/09 até 30/11/2021, no banco de dados do sistema e-SUS Notifica foram registrados 30.151 (35,62%) notificações de casos suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal-SG por covid-19 que utilizaram o TR-Ag como método diagnóstico (considerando apenas os TR-Ag distribuídos pelo MS).

2.14. No mesmo período e sistema foram registradas 1.840 notificações de casos suspeitos ou confirmados de SG na região Norte, 4.092 na região Nordeste, 1.093 na região Sudeste, 17.293 na região Sul 17.293 e 5.833 na região Centro Oeste (Quadro 3).

Quadro 3. Notificações de casos suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal por covid-19 que realizaram Testes rápidos de antígeno por região no período de 19/09/2021 a 30/11/2021.

Região	TR-Ag	Setembro	Outubro	Novembro	Total
	Notificado	345	408	1.087	1.840
Norte	Distribuído	213.460	243.690	488.505	945.655
	Notificado/1.000 distribuídos	1,62	1,67	2,23	5,52
	Notificado	241	1.810	2.041	4.092
Nordeste	Distribuído	655.280	802.510	1.785.000	3.242.790
	Notificado/1.000 distribuídos	0,37	2,26	1,14	3,77
	Notificado	356	462	275	1.093
Sudeste	Distribuído	1.024.000	2.750.425	2.812.120	6.586.545
	Notificado/1.000 distribuídos	0,35	0,17	0,10	0,61
	Notificado	46	5.715	11.532	17.293
Sul	Distribuído	349.860	1.021.770	1.687.810	3.059.440
	Notificado/1.000 distribuídos	0,13	5,59	6,83	12,56
	Notificado	1.594	2.528	1.711	5.833
Centro Oeste	Distribuído	190.400	801.430	1.040.630	2.032.460
	Notificado/1.000 distribuídos	8,37	3,15	1,64	13,17
	Notificado	2.582	10.923	16.646	30.151
Total Brasil	Distribuído	2.433.000	5.619.825	7.814.065	15.866.890
	Notificado/1.000 distribuídos	10,83	12,85	11,94	35,62

Fonte: Dados extraídos do sistema e-SUS Notifica

2.15. Referente aos resultados dos TR-Ag registrados no sistema e-SUS Notifica, foram identificados (Quadro 4):

- Para o Brasil como um todo: 4.501 (14,93%) resultados positivos e 25.609 (84,94%) negativos.
- Região Centro Oeste: 553 (9,48%) resultados positivos e 5.275 (85,75%) negativos.
- Região Sul: 2.443 (14,13%) resultados positivos e 14.828 (90,43%) negativos; e
- Região Sudeste: 226 (20,68%) resultados positivos e 865 (79,14%) negativos;
- Região Nordeste: 761 (18,60%) resultados positivos e 3.319 (81,11%) negativos;
- Região Norte: 518 (28,15%) de resultados positivos e 1.322 (71,85%) negativos.

Quadro . Testes distribuídos pelo Ministério da Saúde, número de resultados reagentes e não reagentes (positivos e negativos)

	Positivo		Negativo		Inconclusivo		Sem informação		Total
	Valor absoluto	% em relação ao total de cada região	Valor absoluto	% em relação ao total de cada região	Valor absoluto	% em relação ao total de cada região	Valor absoluto	% em relação ao total de cada região	
Brasil	4.501	14,93%	25.609	84,94%	40	0,13%	1	0,00%	30.151
Centro-oeste	553	9,48%	5.275	90,43%	5	0,09%	0	0,00%	5.833
Sul	2.443	14,13%	14.828	85,75%	22	0,13%	0	0,00%	17.293
Sudeste	226	20,68%	865	79,14%	2	0,18%	0	0,00%	1.093
Nordeste	761	18,60%	3.319	81,11%	11	0,27%	1	0,02%	4.092
Norte	518	28,15%	1.322	71,85%	0	0,00%	0	0,00%	1.840

Fonte: Dados extraídos do sistema e-SUS Notifica

2.16. Com intuito de ampliar o diagnóstico da covid-19 em todo país com o uso do TR-Ag, ressalta-se a importância da articulação das Secretarias Estaduais de Saúde com as Secretarias Municipais de Saúde, nas áreas de atenção à saúde e vigilância em saúde, para ampliar a testagem com uso de TR-Ag nas estratégias de diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem, disponibilizando assim essa ferramenta de apoio diagnóstico à população.

2.17. O MS distribuiu quatro fabricantes de TR-Ag e é recomendado que os testes devam ser utilizados de acordo com as orientações presentes nas respectivas bulas. Para a realização dos TR-AG para covid-19 podem ser coletadas amostras por meio de swab nasal ou nasofaríngeo, a depender do fabricante. Maiores informações acerca da utilização dos testes podem ser encontradas nas bulas dos kits disponíveis no Quadro 5:

Quadro 5. Especificação dos testes rápidos de antígeno (TR-AG) distribuídos pelo Ministério da Saúde.

Teste	TR COVID Ag (IBMP)	TR DPP COVID-19 AG (Chembio)	TR SARS CoV 2 AG (Genbody)	TR COVID-19 AG (Humasis)
Coleta	Swab Nasofaríngeo	Swab Nasal	*Swab Nasal	Swab Nasofaríngeo
Instruções de uso (bula)	https://bit.ly/3qZmOEG	https://bit.ly/3CL8bXa	https://bit.ly/3FfUBgv	https://bit.ly/3qZbHvZ
Vídeo explicativo	https://bit.ly/307dpyS	https://bit.ly/3bVAgQN	https://bit.ly/3mWvVTQ	https://bit.ly/3pbRYGZ
Fabricante / Marca	Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Brasil) IBMP	Chembio Diagnostics Systems, Inc. (Estados Unidos da América) Fundação Oswaldo Cruz	Genbody Inc. (Coréia do Sul) Fundação Oswaldo Cruz	Humasis Co.Ltd. (Coréia do Sul) Fundação Oswaldo Cruz
Registro MS	80780040006	80142170047	80142170049	80142170048
Sensibilidade	91,80%	90,30%	96,75%	95,50%
Especificidade	98,80%	98,80%	98,92%	100,00%

*Foi aprovada recentemente a coleta por meio de swab nasal para realização do teste TR SARS CoV 2 AG.

2.18. Para fim de apoio aos profissionais envolvidos na execução do Teste Rápido de Antígeno para detecção do Sars-Cov-2, a Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz disponibiliza um arquivo com perguntas frequentes (FAQ) nos websites dos fabricantes e que podem ser acessados nos endereços eletrônicos a seguir:

- <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/reativos/saiba-como-usar-os-kits-de-diagnostico>
- <https://www.ibmp.org.br/pt-br/teste-rapido-covid-ag/>

2.19. Não obstante exista esse material de apoio com perguntas frequentes, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas fabricantes operam 24 horas por dia, nos sete dias da semana, e devem ser acessados caso a dúvida persista nos seguintes canais de atendimento:

- Bio- Manguinhos: 08000 210 310 e sac.reativos@bio.fiocruz.br
- IBMP: 0800 400 4267 e sac@ibmp.org.br

2.20. Orienta-se que, em caso de qualquer dúvida técnica ou alguma falha identificada em um dos quatro produtos citados, o usuário entre em contato direto com o respectivo SAC.

2.21. Dentre as ações realizadas pelo Ministério da Saúde para divulgação do PNE Teste, ressalta-se a realização, entre os dias 29 de novembro de 2021 a 03 de dezembro de 2021, em duas turmas, do **Curso para Formação de Multiplicadores da Estratégia de Rastreamento e Monitoramento de Contatos da Covid-19 e do Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste)** para todos estados do país com aulas teóricas e aulas práticas com realização dos quatro testes disponibilizados pelo MS, bem como orientação para notificação no sistema e-SUS Notifica e correlação com a estratégia de rastreamento e monitoramento de contatos.

2.22. Neste curso foram apresentadas as três estratégias para uso do TR-Ag, bem como foi realizada uma atividade prática para uso dos quatro tipos de testes, cuidados com biossegurança, leitura e interpretação dos resultados.

2.23. Cabe-se ressaltar que os estados e os municípios têm autonomia para readequar e rever as suas estratégias de testagem conforme o momento epidemiológico em que se encontram público alvo, especificidades territoriais e programas já iniciados. Recomenda-se que os quantitativos de TR-Ag distribuídos aos municípios sejam acordados em Comissão Intergestora Bipartite, a fim de maximizar o uso dos TR-Ag e minimizar as perdas, com destaque para a perda por validade.

3. CONCLUSÃO

3.1. Como conclusão, enfatiza-se a necessidade da participação e da colaboração dos atores envolvidos no estado e municípios para obter sucesso na execução do PNE-Teste. A estratégia de uso dos TR-AG deve ser adaptável a situação epidemiológica da covid-19 a nível regional e local.

3.2. Caso os estados e municípios tenham necessidade de solicitar quantitativo de TR-Ag para atividades extra pauta, a orientação é enviar um pedido para antigeno@saude.gov.br contendo a justificativa.

3.3. Apesar das inúmeras vantagens do TR-Ag e com o objetivo de obter amostras suficientes para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 ou outro tipo de vírus respiratório, dentro do contexto de vigilância genômica, orienta-se manter a realização do teste molecular RT-qPCR, conforme descrito no item 2.7 na Nota Técnica Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

3.4. Colocamo-nos à disposição para eventuais dúvidas e esclarecimentos por meio dos telefones: CGPNI: (61) 3315-3419 e e-mail: antigeno@saude.gov.br.

Atenciosamente,

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Cássio Roberto Leonel Peterka, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 20/12/2021, às 17:57, 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, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 20/12/2021, às 20:30, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde substituto(a)**, em 21/12/2021, às 13:48, 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 **0024290498** e o código CRC **B180B7F3**.

Referência: Processo nº 25000.180315/2021-95

SEI nº 0024290498

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