



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Solicitação de avaliação do uso de autoteste (Teste Rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) de SARS-CoV-2.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde (MS) possui o Programa Diagnosticar para Cuidar dividido em duas ações: *Ação Confirma COVID*: baseada no teste RT-qPCR, focado em indivíduos sintomáticos e *Ação Testa Brasil*: baseada em testes rápidos para detecção de anticorpos e em testes rápidos de antígenos (TR-AG).

2.2. Em 17 de setembro de 2021, com a evolução tecnológica dos testes diagnóstico, com maior acurácia, atualizou-se o Programa Diagnosticar para Cuidar e lançou-se o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste).

2.3. O objetivo geral do PNE-Teste é expandir a ação Testa Brasil com o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-AG) para pessoas sintomáticas e assintomáticas com foco na monitorização da situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território nacional.

2.4. 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.

2.5. Desta forma, o Ministério da Saúde prevê o uso em larga escala da testagem com três tipos de estratégias da Assistência e Vigilância em saúde:

1. Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
2. 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).
3. Triagem populacional: para qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

2.6. Conforme Portaria MS/GM nº 1.792, de 17 de julho de 2020 todos os resultados de testes diagnóstico para a detecção da COVID-19 devem ser notificados até 24h do resultado, mediante registro e transmissão de informação na Rede Nacional de Dados em Saúde- RNDS. Assim os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente registrados nos sistemas oficiais do Ministério. Essa ação se faz necessária, pois o monitoramento do uso dos TR-AG será efetuado com os dados deste sistema.

2.7. De acordo com a Lei 13.021/14, as farmácias e drogarias no Brasil não são meros estabelecimentos comerciais e sim unidades de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação

sanitária individual e sanitária, assim a obrigatoriedade do profissional farmacêutico presencial e como responsável técnico.

2.8. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define o autoteste como um processo no qual uma pessoa coleta sua própria amostra e, em seguida, realiza um teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia.

2.9. O autoteste deve resultar de uma escolha livre e autônoma da pessoa em questão. É importante lembrar que ninguém deve ser forçado a realizar o autoteste.

2.10. Segundo definição da ANVISA, o autoteste está pautado no regulamento técnico de regularização de produtos para diagnóstico in vitro na forma da RDC nº 36/2015, sendo: "produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico".

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

2.11. Cabe destacar que a covid-19 é uma doença de notificação compulsória, conforme PORTARIA Nº 1.061, DE 18 DE MAIO DE 2020, por se tratar de evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à saúde pública e deve notificada imediatamente (até 24 horas).

2.12. Dessa forma, verifica-se que a norma vigente sobre o tema dispõe de possibilidade da disponibilização do autoteste seja fornecida para usuários leigos, desde inserida em políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. O Ministério da Saúde (MS) recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020. Com base nos dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao MS, de 26 de fevereiro de 2020 a 11 de janeiro de 2022, foram confirmados 22.629.460 casos e 620.238 óbitos por covid-19 no Brasil.

3.2. Considerando o número de casos novos notificados na Semana Epidemiológica (SE) 1 de 2022 (02/01/2022 a 08/01/2022), ou seja, 208.018 casos, foi observado um aumento de 266% em comparação aos casos novos da SE 52 de 2021 (56.881 casos notificados). A respeito dos óbitos novos pela doença, na SE 1 de 2022, na qual foram registrados 832 óbitos, houve um aumento de 22%, também em relação a SE 52 de 2021 (681 óbitos notificados). Dessa forma, a atual situação epidemiológica da covid-19 no Brasil indica uma tendência de aumento de casos pela doença.

3.3. No contexto pandêmico atual, com a circulação de novas variantes, em especial da Ômicron, com maior potencial de transmissibilidade da doença, a procura por diagnóstico tem aumentado de forma exponencial e há grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde.

3.4. Os TR-Ag para a detecção do SARS-CoV-2 fazem parte de uma política de saúde pública consolidada pelo MS, de forma que o autoteste deverá ser utilizado de forma complementar, **como estratégia de triagem**.

3.5. A triagem permite a identificação precoce e o isolamento de pessoas infectadas com o vírus SARS- CoV-2 que estão assintomáticas, pré-sintomáticas ou com apenas sintomas leves e que podem estar transmitindo vírus sem saber e pode ser particularmente útil em certos cenários, especialmente quando o teste é feito em série e em áreas com níveis substanciais ou altos de transmissão na comunidade ou no cenário de surtos.

3.6. O uso de autoteste TR-Ag pode ser uma excelente estratégia de triagem, pois devido ao curto tempo para o resultado, pode-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações para interrupção da cadeia de transmissão. 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).

3.7. Baseados na necessidade de maior ampliação de testes para o SARS-CoV-2, o MS vem por meio desta nota, identificar as prerrogativas para que sejam disponibilizados os autotestes em redes de farmácias/drogarias e outros estabelecimentos de saúde.

3.8. O autoteste tem excelente aplicabilidade no contexto epidêmico com o objetivo de:

- Ampliar oportunidades de testagem para sintomáticos, assintomáticos e possíveis contatos;
- Realizar testes antes de se reunir em ambientes fechados com outras pessoas;
- Não sobrecarregar serviços de saúde, que já estão muito além do limite de sua capacidade de atendimento;
- Testar, isolar, e encaminhar os casos positivos para o Sistema de Saúde (ou tele-atendimento), para a melhor assistência e a quebra da cadeia de transmissão;
- Sair do isolamento, após resultado negativo e sem sintomas.

4. PÚBLICO-ALVO

4.1. O público alvo é qualquer indivíduo, sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal ou idade, que tenha interesse em realizar a autotestagem.

4.2. É importante que os testes sejam realizados e que haja o isolamento de casos reagentes/positivos, para a prevenção de novas infecções e que a prevenção por vacina e medidas não-farmacológicas sejam devidamente recomendadas. Conforme Guia Nacional de Vigilância em Saúde da Covid-19, o isolamento é a separação de indivíduos infectados dos não infectados durante o período de transmissibilidade da doença, quando é possível transmitir o patógeno em condições de infectar

5. PRERROGATIVAS PARA APROVAÇÃO DO AUTOTESTE TR-AG PARA DETECÇÃO DO SARS-COV-2

5.1. Os autotestes TR-Ag devem apresentar sensibilidade e especificidade satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$).

5.2. As instruções para uso de autoteste de TR-Ag para SARS-CoV-2 devem conter:

I - Informações pré-teste e informações pós-teste contemplando alertas, precauções e limitações, informações sobre o período de incubação, do método e outras necessárias para permitir que o usuário leigo tenha uma conduta adequada quanto à execução do teste e após a obtenção do resultado com dados sobre a interpretação;

II - Informações sobre as práticas de prevenção da infecção pelo SARS-Cov-2, com alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção e podendo haver necessidade de repetições de testes ou se persistirem sintomas, a busca de uma unidade de saúde;

III - Informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, bem como orientações quanto à necessidade de sua confirmação por um serviço de saúde.

IV - As instruções de uso devem possuir padrão visual de leitura que permita a correta interpretação dos possíveis resultados: positivo; negativo; inconclusivo ou inválido;

5.3. O solicitante de registro do teste deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante 7 (sete) dias por semana, de suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção.

5.4. A embalagem do produto deve indicar o serviço de atendimento da empresa assim como o serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde.

5.5. O produto deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa, ser de fácil utilização e de fácil interpretação de resultados.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS AUTO TESTE DE TR-AG

1. Resultado positivo/reagente

Para o caso de resultado positivo/reagente no autoteste a orientação é de que o indivíduo procure atendimento em uma Unidade de Saúde ou teleatendimento para confirmação de diagnóstico e orientações pelos profissionais de saúde pertinentes de vigilância e assistência em saúde, bem como a notificação nos sistemas oficiais do MS, tendo em vista que a covid-19 é uma doença de notificação compulsória. (Portaria nº 1.061, de 18 de maio de 2020).

2. Resultado negativo/ não reagente

Cabe destacar que o resultado negativo/ não reagente do autoteste não descarta que o indivíduo esteja contaminado com o SARS-CoV-2, uma vez da possibilidade da realização do teste período de incubação.

Os casos negativos em que persistem os sintomas devem procurar atendimento em uma Unidade de Saúde avaliação da situação de saúde e para diagnóstico.

7. ORIENTAÇÕES QUE O FARMACÊUTICO OU O FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ ORIENTAR ÀS PESSOAS QUE ADQUIRIREM OS TESTES CONFORME O RESULTADO

1. Resultado positivo do auto-teste em casa ou em um local de teste:

Orientar o Auto-isolamento imediatamente e avaliar as pessoas que co-habitam precisam também realizar o teste ou isolamento.

Orientar o comparecimento do cidadão em uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um **profissional da saúde**, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, **realize a confirmação do diagnóstico** e proceda às orientações pertinentes de vigilância e assistência.

2. Resultado negativo do auto teste

Orientar que um resultado negativo significa que *é provável* que indivíduo não seja infeccioso.

Orientar que um teste negativo não é uma garantia de que o indivíduo não tem COVID-19 e ainda há uma chance de ser infeccioso. Que deve seguir os conselhos sobre como evitar a contaminação e transmissão do vírus.

8. CONCLUSÃO

8.1. A autotestagem é uma estratégia adicional para prevenir e interromper a cadeia de transmissão da covid-19, juntamente com a vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento social. Os autotestes podem ser realizados em casa ou em qualquer lugar, são fáceis de usar e produzem resultados rápidos.

8.2. Os autotestes podem ser usados caso os indivíduos apresentem sintomas de covid-19 ou tenham sido expostos ao vírus SARS-CoV-2.

8.3. Um resultado de autoteste positivo significa que o teste detectou o vírus e é muito provável que o indivíduo tenha a infecção, proporcionando rápido isolamento e reforço de medidas de prevenção.

8.4. O indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante para realização do teste e atender a orientação de que a partir do resultado obtido na autotestagem procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e receba as orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

8.5. Diante do exposto, enfatiza-se a importância de se expandir a testagem para covid-19 em todos os municípios do Brasil com a estratégia adicional do autoteste de antígeno. O objetivo maior é a ampliação do acesso da população a fim de identificar as pessoas contaminadas, orientar o isolamento e assim reduzir a disseminação do vírus SARS-Cov-2 e a pandemia.

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

9. **REFERÊNCIAS**

1. SELF-TESTING – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENICION <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>;
2. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022, Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 (versão 4).<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>
3. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 36, DE 27 DE AGOSTO DE 2015 https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440
4. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021. o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste). <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Daniilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 13/01/2022, às 17:21, 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 **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 13/01/2022, às 17:25, 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_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26950916&infra_si...



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0024823099** e o código CRC **2C117C51**.

Referência: Processo nº 25351.931897/2021-07

SEI nº 0024823099

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br