



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 130/2022/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 25 de janeiro de 2022.

À Senhora  
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES  
Diretora da Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
SIA Trecho 5, Área Especial 57  
71205-050 - Brasília/DF  
e-mail: diretoria3@anvisa.gov.br

c/c: Ao Senhor  
RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor da Quarta Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
e-mail: diretoria4@anvisa.gov.br

**Assunto: Diligência da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre a inclusão de autoteste no plano nacional de expansão da testagem para COVID-19.**

*Referência: Processo nº 25351.931897/2021-07*

Senhora Diretora,

1. Reporto-me a diligência decorrente do VOTO Nº 11/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (0024923966), citado no Ofício nº 23/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (0024922599) oriundo da ANVISA, em que solicita informações para elaboração de normativo que busca viabilizar a regularização de testes diagnósticos para usuários leigos na identificação de antígeno SARS-Cov-2.

2. Em atenção, encaminho os seguintes documentos a essa Agência Reguladora:

- a) Despacho SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024907769);
- b) Despacho SVS (0024953100);
- c) Despacho DEIDT (0025001926), e;
- d) Capítulo 10 do PNE-Teste (autoteste) (0025002030)

3. Informo que "*uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (ag) de SARS-CoV-2*" integrará a política pública do Ministério da Saúde de combate à pandemia de Covid-19 como um eixo de apoio ao diagnóstico, especialmente quanto a orientação do público leigo sobre o manuseio dos testes, a conduta do usuário após o resultado e a notificação desse resultado, por intermédio do Capítulo 10 supra, a ser incluído no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

4. Informo ainda, que a diagramação do PNE teste, com a inclusão do Capítulo 10 aqui anexado, está em fase final e, tão logo seja finalizada, poderá ser acessada no seguinte endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>

Atenciosamente,

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ  
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz, Secretário(a)-Executivo**, em 25/01/2022, às 23:39, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0025002040** e o código CRC **7351DB62**.

**Referência:** Processo nº 25351.931897/2021-07

SEI nº 0025002040

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: [saude.gov.br](http://saude.gov.br) / E-mail: [apoio.se@saude.gov.br](mailto:apoio.se@saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 25 de janeiro de 2022.

À Secretaria Executiva.

**Assunto: Diligência da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre a inclusão de autoteste no plano nacional de expansão da testagem para COVID-19.**

1. Trata-se de diligência decorrente do VOTO Nº 11/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (0024923966), citado no Ofício nº 23/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (0024922599) oriundo da ANVISA, em que solicita informações para elaboração de normativo que busca viabilizar a regularização de testes diagnósticos para usuários leigos na identificação de antígeno SARS-Cov-2.
2. Visando atender ao exposto no referido voto, em que exige que o normativo a ser elaborado esteja alinhado à política pública do Ministério da Saúde de combate à pandemia de Covid-19, especialmente quanto a orientação do público leigo sobre o manuseio dos testes, a conduta do usuário após o resultado e a notificação desse resultado, encaminha-se proposta de capítulo, a ser incluído no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que versa sobre o *"uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (ag) de SARS-CoV-2"* (0025002030).
3. Assim, encaminha-se os autos a essa Secretaria para apreciação da presente proposta, informando que a publicação da atualização do PNE-Teste, com o novo capítulo, será realizado oportunamente.

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 25/01/2022, às 22:50, 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 25/01/2022, às 23:04, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0025001926** e o código CRC **B4185FE2**.

**Referência:** Processo nº 25351.931897/2021-07

SEI nº 0025001926

# 10. USO DE AUTOTESTE (TESTE RÁPIDO) PARA PESQUISA DE ANTÍGENO (AG) DE SARS-CoV-2

## 10.1 Contextualização

Esforços em nível global e nacional têm desempenhado um papel crítico na aceleração do desenvolvimento de tecnologia, na validação clínica, na autorização de uso emergencial e na implantação de testes de diagnósticos contra o novo coronavírus. Embora o teste RT-PCR seja considerado o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da covid-19, há uma demanda razoável para teste rápido de antígeno como uma alternativa de auto-testagem e que seja de baixo custo (Benda et al., 2021).

A 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 (WHO, 2016).

O autoteste para covid-19 é realizado por meio da autocoleta da amostra de secreção da região nasal ou de saliva que, posteriormente, é inserida em um dispositivo conhecido como TR-Ag. É simples de se fazer e funciona da mesma forma que qualquer teste rápido, com a diferença que é feito pela própria pessoa, em casa ou em qualquer lugar, no momento que preferir, é intuitivo, tem resultado rápido e é muito fácil de interpretar. A leitura do resultado é semelhante a de um teste rápido de gravidez onde duas linhas aparecerão se o teste for positivo (CDC, 2019).

O autoteste é uma nova ferramenta que, juntamente com a vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento físico tem papel importante na resposta à pandemia em outros países. Os autotestes podem ser usados caso os indivíduos apresentem sintomas de covid-19 ou tenham sido expostos ao vírus SARS-CoV-2 (CDC, 2019).

O Reino Unido e vários países da União Europeia têm oferecido e distribuído testes rápidos de detecção de antígeno para fins de auto-testagem para detectar SARS-CoV-2. Um levantamento realizado no ano de 2021, envolvendo 248 indivíduos europeus, demonstrou que 196 deles (79%) se mostraram favoráveis à prática do auto-teste. Segundo este estudo, aspectos como acessibilidade no registro do resultado, praticidade tecnológica para o rastreamento de contatos e a validação para a



implementação de diferentes testes rápido de antígeno devem ser considerados para que a auto-testagem seja ampliada de forma universal e confiável (Goggolidou et al., 2021).

Nos países onde a política de auto-testagem já está implantada (Tabela 1), se o indivíduo testar positivo, deve se isolar e informar o profissional de saúde e os seus contatos mais próximos. Os gestores de saúde também disponibilizam informações sobre como adquirir e executar os testes.

**Tabela 1: Exemplos de localidades em que a auto-testagem é oficialmente aceita**

Localidade	Data de publicação da referência	Referência
União Europeia	17/mar/2021	<a href="https://tinyurl.com/yc5cfbdz">https://tinyurl.com/yc5cfbdz</a>
Holanda	17/ago/2021	<a href="https://tinyurl.com/254ubmvn">https://tinyurl.com/254ubmvn</a>
Reino Unido	dez/2021	<a href="https://tinyurl.com/bdekknkj4">https://tinyurl.com/bdekknkj4</a>
Estados unidos	06/dez/2021	<a href="https://tinyurl.com/mpnaar6v">https://tinyurl.com/mpnaar6v</a>
Austrália	12/jan/2022	<a href="https://tinyurl.com/2p8d9k5e">https://tinyurl.com/2p8d9k5e</a>

**Fonte:** busca bibliográfica realizada em 24/jan/2022

Pode ser observado que a variante Ômicron não modificou as metodologias já estabelecidas no diagnóstico laboratorial RT-PCR ou testes rápidos de antígeno (TR-Ag), o que facilitou a detecção de casos pelos ensaios realizados rotineiramente em laboratórios públicos, privados e também na estratégia do PNE-Teste. Importante ressaltar que a confirmação de variante depende da utilização de técnica molecular, como o RT-PCR e sequenciamento completo do genoma viral (WHO, 2021).

No Brasil, desde o início de janeiro de 2022, o panorama atual da covid-19, com a circulação de novas variantes de preocupação do vírus SARS-CoV-2, em especial a variante Ômicron que possui maior potencial de transmissibilidade, tem gerado o aumento da procura por diagnóstico e, consequentemente, uma grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde e sobrecarga dos serviços de saúde (Ministério da Saúde, 2022).

Nesse contexto epidemiológico nacional e diante de experiências internacionais, esse Ministério da Saúde apresenta considerações acerca do uso de autotestes de antígeno no Brasil.

No âmbito do Programa Diagnosticar para Cuidar, da Ação Testa Brasil, na estratégia de triagem, a autotestagem passa a ser incluída como uma nova forma de expansão da testagem. Com o próprio



indivíduo se testando e, caso seja positivo, aumenta-se a identificação dos casos de covid-19 e a realização do auto isolamento. O objetivo maior é a ampliação do acesso da população a mais um teste para identificar as pessoas contaminadas, realizar o isolamento, reduzir a disseminação do vírus SARS-Cov-2 e assim interromper a cadeia de transmissão da covid-19 e a pandemia.

Para realização do autoteste, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, a partir do resultado positivo, 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 orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

O indivíduo que tem sinais e/ou sintomas de covid-19, tais como febre, coriza, dor de garganta, dor de cabeça/corpo, tosse, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal, tem sido orientado a buscar a assistência à saúde. Para isso, o Sistema Único de Saúde tem se organizado sistematicamente, desde o início da pandemia, para o atendimento ao usuário.

A política de diagnóstico para os casos de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 estão abordadas nos primeiros capítulos dessa publicação que explanam sobre o diagnóstico na Rede de Atenção à Saúde do SUS com a implementação do Programa Diagnosticar para Cuidar e elaboração do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

O diagnóstico do SARS-CoV-2, desde o início da pandemia, é oferecido na Rede de Laboratórios Públicos e utilizam técnicas complexas que são de suma importância no SUS, entretanto, foi necessário expandir o diagnóstico para atender da melhor forma toda a população brasileira, que precisa ter acesso aos testes de forma mais rápida e efetiva. Dessa forma, o PNE-Teste veio ampliar o diagnóstico do SARS-CoV-2, com a implantação testes rápidos de detecção de antígeno (TR-Ag) para o vírus SARS-CoV-2. É importante que no contexto atual da pandemia no Brasil, um país de grandes dimensões e com uma população de mais de 200 milhões de pessoas, os autotestes possam ser utilizados para detecção de SARS-CoV-2.

Com a regulamentação do autoteste pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), este poderá ser comercializado em rede de drogarias, farmácias e distribuidoras de medicamentos, servindo como uma nova ferramenta para ampliar a testagem de covid-19.

## 10.2 Público-alvo

O público-alvo do autoteste é qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. E, em



menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis (FDA, 2020).

Destaca-se que o autoteste deve resultar de uma escolha livre e autônoma do indivíduo. É importante ressaltar que ninguém deve ser forçado a realizar um autoteste (Ministério da Saúde, 2016).

## 10.3 Aplicabilidade

O autoteste tem excelente aplicabilidade no contexto pandêmico, visto que permite o isolamento precoce de casos positivos e a quebra de cadeia de transmissão da covid-19 (CDC, 2019). Os autotestes devem ser utilizados conforme as situações listadas a seguir:

### 10.3.1 Situações em que se indica a utilização dos autotestes

- Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos;
- Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão;
- Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial;
- Sair do isolamento, após resultado de teste negativo, desde que assintomático e no período recomendado, apresentado no quadro 1.

### 10.3.2 Situações em que os autotestes não devem ser utilizados

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais;
- Para fins de licença médica laboral;
- Para realização em terceiros;
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem);
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.





## 10.4 Realização do autoteste, leitura e interpretação dos resultados

A metodologia de imunocromatografia de fluxo lateral é conhecida como uma das mais simples para serem utilizadas como TR-Ag ou autotestes-Ag, pois são de fácil utilização e os resultados saem em até 30 minutos. Importante ressaltar, que os testes são sensíveis às condições ambientais, e precisam ter suas condições respeitadas para o adequado desempenho.

Em geral, o melhor momento para a realização do TR-Ag ou autoteste-Ag é :

- Em indivíduos sintomáticos: a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas;
- Em indivíduos assintomáticos: a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

As orientações do fabricante devem ser observadas para avaliar o melhor momento para realização do teste, bem como o desempenho mínimo esperado para sintomáticos e assintomáticos.

**OBS:** Os sintomas mais comuns da covid-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo. Sinais e sintomas graves são: falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose, letargia, confusão mental, sinais de desidratação. Pessoas com sintomas graves devem procurar imediatamente atendimento na assistência pública, privada ou suplementar a qual possui acesso.

O procedimento de autoteste é simples, semelhante ao do teste rápido de antígeno (TR-Ag) já tão elucidado em vários capítulos desta publicação e, ao adquirir o autoteste, o indivíduo deverá seguir o procedimento conforme indicado por cada fabricante.

A bula ou instrutivo do teste, fornecido pelo fabricante, deverá conter todas as informações necessárias para a realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a realização do mesmo. Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, o indivíduo deverá entrar em contato com o número gratuito de suporte do fornecedor do produto no Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

De modo geral, os conjuntos ou kits contém um cotonete (swab) estéril, que poderá ser introduzido no nariz (ambas narinas) ou um recipiente para coleta de saliva, caso seja esse o material a ser colhido pelo indivíduo, a depender das instruções de cada fabricante. Posteriormente à coleta do



material biológico, o cotonete ou a saliva será introduzida dentro de um tubo que contém uma solução tampão estéril (buffer) ou solução de extração.

Ao colocar o swab no tubo é necessário girá-lo algumas vezes para misturar com a solução, deve-se então fechar o tubo com a tampa conta-gotas e então colocar algumas gotas no dispositivo do teste. No caso da saliva, a mesma é introduzida no tubo, conforme instrução de cada fabricante, e então fecha-se o tubo com a tampa conta-gotas e coloca-se algumas gotas no dispositivo do teste no local indicado.

Deve-se aguardar o tempo estipulado pelo fabricante (em geral de 10 a 20 min) para realização da leitura e interpretação do resultado. É importante observar que o tempo de leitura não deve exceder 30 minutos em geral, a depender de cada fabricante.

**OBS:** Para os indivíduos assintomáticos, a sensibilidade/ especificidade dos testes, são consideradas por muitos fabricantes inferiores quando comparadas às sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que apresentam sintomas. É importante que essa informação esteja clara, pois um resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente. Pessoas com sintomas, que apresentem resultado negativo/não reagente, poderão realizar novos autotestes em outra data (1 ou dois dias) ou a depender dos sintomas, procurar imediatamente a assistência para serem avaliadas e realizar outros exames laboratoriais.

#### 10.4.1 Tipos de autotestes

Os autotestes podem ser realizados com coleta de swab nasal ou coleta da saliva, a depender da indicação do produto.

- **Autoteste por meio de coleta de saliva**

A praticidade na coleta da saliva traz vantagens para a testagem e minimiza os riscos de transmissão do vírus, destaca-se o papel da saliva como elemento não invasivo para diagnóstico, monitoramento e controle da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

A saliva pode ser coletada facilmente, sendo necessário que o indivíduo cuspa em um frasco ou recipiente fornecido no kit ou conjunto do autoteste. O autoteste, utilizando a saliva como uma espécime clínica alternativa, pode oferecer vantagens, entre elas, por ser um procedimento não invasivo e indolor proporciona maior facilidade e conforto ao indivíduo; baixo risco biológico, com coleta mais segura; risco de descarte minimizado; redução de



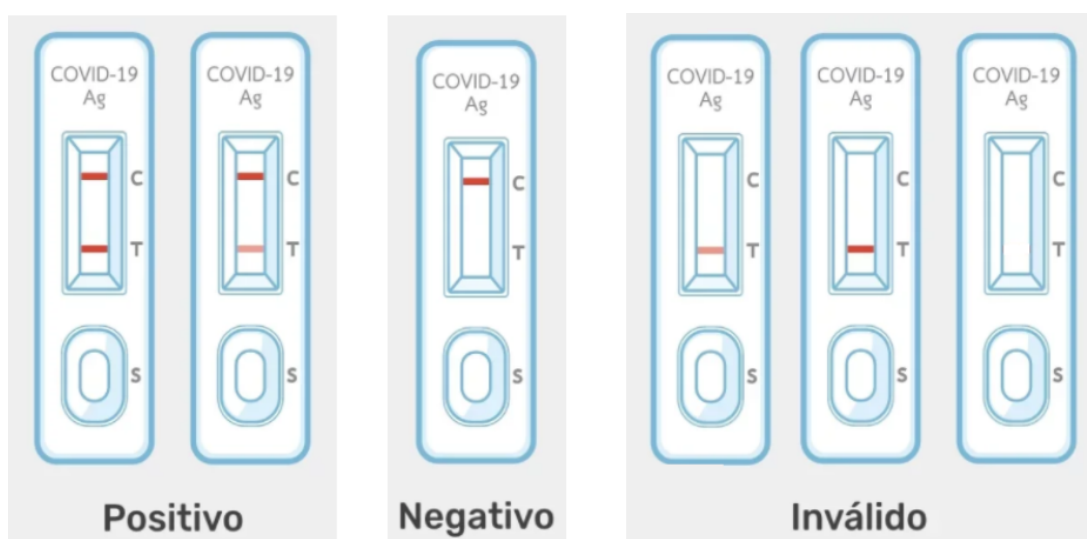
custos. Além disso, pode ser uma excelente alternativa para triagem das crianças menores de 14 anos.

- **Autoteste por meio de coleta nasal**

O autoteste é feito introduzindo-se o *swab* estéril, tipo de haste com flexível com a ponta revestida de material absorvente apenas na região frontal e interna do nariz, não sendo necessário introduzir até à nasofaringe, o que torna o processo mais fácil, menos invasivo e mais confortável. A vantagem desse tipo de coleta é que existem diversos testes no mercado, que utilizam o material da fossa nasal. Esse tipo de coleta de material biológico não é desconfortável, visto que não é necessária introdução profunda do swab.

#### 10.4.2. Interpretação dos Resultados:

- **Resultado positivo ou reagente:** a linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste (T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do autoteste-Ag, independente da intensidade da cor.
- **Resultado negativo ou não-reagente:** apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do autoteste-Ag.
- **Resultado inconclusivo ou inválido:** ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C).



**Figura 1:** Leitura do resultado do autoteste.

#### 10.4.3. Orientações frente aos resultados do autoteste -Ag

- **Resultado positivo/reagente:** independente de sintomas, o indivíduo deve ser orientado a buscar atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso, para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde. O paciente deverá ser notificado nos sistemas oficiais do MS, tendo em vista que a covid-19, é doença de notificação compulsória conforme Portaria MS/GM nº 1.792, de 17 de julho de 2020.
- Indivíduos imunocompetentes com quadro leve ou moderado de covid-19, devem se isolar imediatamente conforme orientações disponíveis no Guia de Vigilância epidemiológica da covid-19 e para sair do isolamento, com ou sem sintomas, devem seguir as orientações descritas no **quadro 1**.



**Quadro 1.** Recomendações para isolamento de quadros leves ou moderados de covid-19, em pacientes imunocompetentes.

RECOMENDAÇÕES PARA ISOLAMENTO EM PACIENTES IMUNOCOMPETENTES COM SG POR COVID-19 (QUADROS LEVES OU MODERADOS)				
PACIENTES IMUNOCOMPETENTES COM SG POR COVID-19 (QUADROS LEVES OU MODERADOS)				
Tempo do início dos sintomas	5 DIAS		7 DIAS	10 DIAS
	SEM SINTOMAS		SEM SINTOMAS	SEM SINTOMAS
Condição de saúde	Ao 5º dia completo*, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios e sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.		Ao 7º dia completo*, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios e sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.	Ao 10º dia completo, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.
Teste	Com testagem no 5º dia com RT-PCR ou TR-Ag.		Não é necessário testar para suspender o isolamento.	Não é necessário testar para suspender o isolamento.
Resultado	RESULTADO NÃO DETECTADO/ NÃO REAGENTE	RESULTADO DETECTADO/ REAGENTE	x	x
Suspensão do isolamento	Suspender o isolamento após 5 dias completos e manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas**.	Manter o isolamento até o 10º dia completo do início dos sintomas.	Suspender o isolamento após 7 dias completos e manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas**.	Suspender o isolamento no 10º dia completo do início dos sintomas e manter as medidas de prevenção e controle***.
<p>* Dia completo: o dia 0 é o dia do início dos sintomas, e o dia 1 é o primeiro dia completo (24 horas) após o início dos sintomas, e assim sucessivamente.</p> <p>** Medidas adicionais a serem adotadas até o 10º dia completo do início dos sintomas nos casos de término de isolamento a partir do 5º dia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar máscara bem ajustada ao rosto, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa ou em público.</li> <li>• Evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentem fatores de risco para agravamento da covid-19, como também locais com aglomerações de pessoas, como transporte público, ou onde não seja possível manter o distanciamento físico.</li> <li>• Não frequentar locais onde não possa ser usada a máscara durante todo o tempo, como restaurantes e bares; e evitar comer próximo a outras pessoas tanto em casa como no trabalho, por pelo menos 10 dias completos após o início dos sintomas.</li> <li>• Não viajar durante o seu período de isolamento. No caso de interromper o isolamento antes do 10º dia do início, orienta-se fazer o teste RT-PCR ou TR-Ag e só viajar se o resultado for não detectado/não reagente e caso esteja sem sintomas antes da viagem. Caso não seja possível realizar o teste, orienta-se adiar a viagem por pelo menos 10 dias a contar do início dos sintomas.</li> </ul> <p><b>ATENÇÃO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso esses indivíduos não consigam usar máscara quando estiverem próximos a outras pessoas, o isolamento deve ser de 10 dias completos após o início dos sintomas.</li> <li>• Se continuarem com febre ou outros sintomas respiratórios, os indivíduos devem esperar para interromper o isolamento até permanecer afebril sem uso de medicamentos antitérmicos por no mínimo 24 horas e remissão dos sintomas respiratórios.</li> </ul> <p>*** Após o término do período do isolamento e das medidas adicionais descritas acima, reforça-se a importância da continuidade da vacinação contra a covid-19, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, de modo a evitar as internações e os óbitos pela doença, principalmente entre os grupos de maior risco para agravamento, assim como a manutenção da adoção das medidas não farmacológicas: distanciamento físico, etiqueta respiratória, higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes.</p>				
Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.				

- Para indivíduos imunocompetentes com quadro de síndrome respiratória aguda Grave (SRAG) – grave/crítico – com confirmação para covid-19 por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial), as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que permaneçam afebris, sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios, mediante avaliação médica.

- Para indivíduos gravemente imunossuprimidos com confirmação para covid-19, as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que afebris há 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios. A estratégia baseada em testagem laboratorial (necessidade de RT-PCR para SARS-CoV-2 não detectável para descontinuidade do isolamento deve ser considerada nessa população, a critério médico.
- Outras informações podem ser buscadas no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

**OBS:** É importante que os testes sejam realizados e que haja o isolamento de casos reagentes/positivos, para a prevenção de novas infecções e outras medidas não-farmacológicas de prevenção e controle 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.

- **Resultado negativo/não reagente:**
  - Em indivíduos assintomáticos, o resultado do teste é considerado negativo nesse momento. Porém, deve-se observar se haverá o aparecimento de sintomas para realizar novos testes, bem como se houve contato com casos de covid-19.
  - Em indivíduos sintomáticos, os casos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19, devem realizar um novo teste ou procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex: influenza ou outros vírus respiratórios) ou se permanecer a suspeita a realização de teste de RT-PCR para SARS-CoV-2 poderá ser indicada.

**OBS:** Em uma pessoa sintomática, com resultado negativo no autoteste, mas com contato de outras pessoas sabidamente infectadas por SARS-CoV-2, ou quando persistir a suspeita, recomenda-se realizar exame de RT-PCR.

É possível que o teste apresente resultado negativo em pessoas que estão com covid-19 (resultado falso negativo) caso a amostra tenha sido coletada durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.

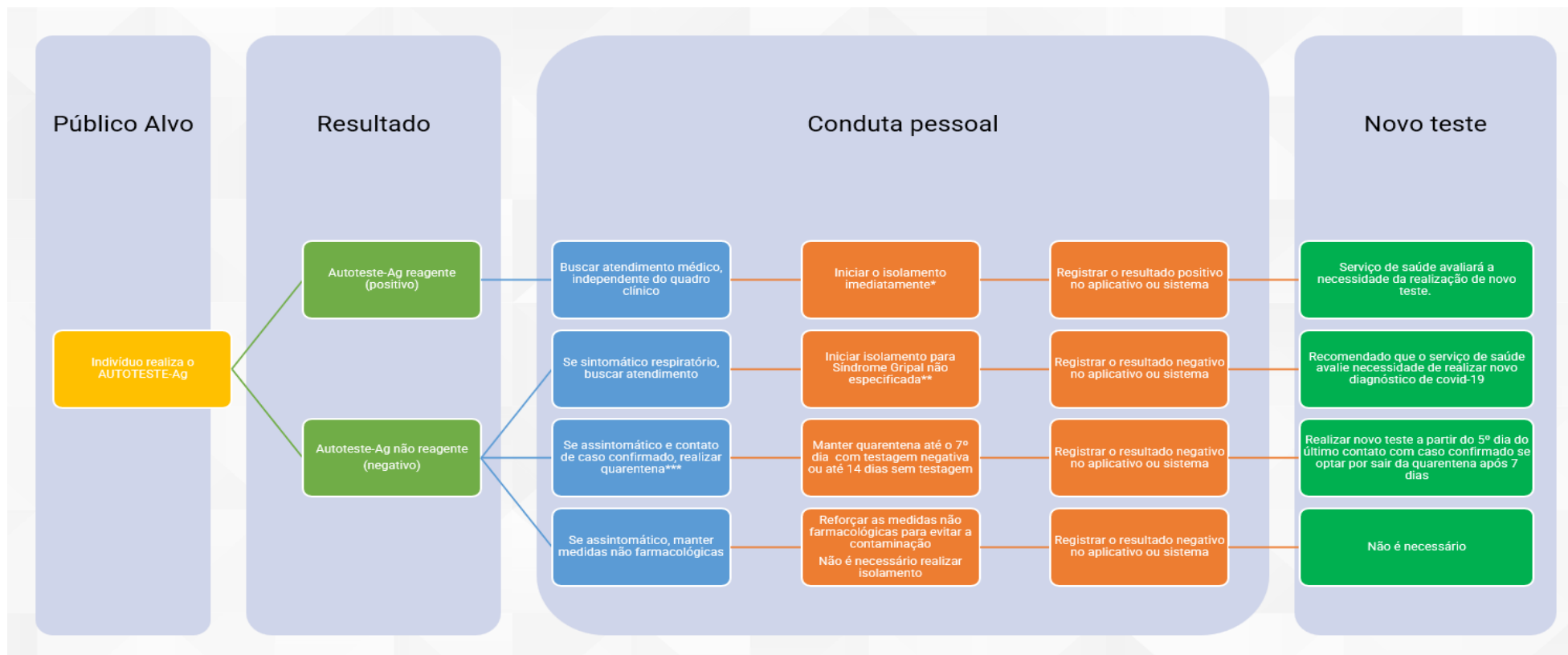
- **Resultado inconclusivo/inválido:** Deve-se realizar um novo teste, o resultado desse teste não tem valor.





A figura a seguir apresenta um fluxograma explicativo sobre a realização do autotestes e condutas diante dos resultados.

**Figura 2 - Fluxograma com o público-alvo para realização de autotestes, resultados, conduta pessoal do indivíduo ao realizar e necessidades de novos testes**



## 10.5. Quanto ao registro de resultado

Importante esclarecer que há que se fazer a distinção entre registro do resultado e notificação dos casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por covid-19, embora os termos possam ser utilizados como sinônimos pelo público leigo. Registrar um resultado se refere ao registro em sistema a fim de que, com os dados, se possa implementar ações a partir deste registro. Notificação é uma ação compulsória realizada por profissionais de saúde nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde.

Quanto ao registro dos resultados dos autotestes, fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistemas para registro dos resultados, contudo, sem configurar uma ação obrigatória.

Caso a empresa opte por oferecer esse serviço, sugere-se que seja por meio da disponibilização ao usuário de um sistema e, de preferência, que o acesso ao mesmo seja viabilizado por leitura de QRCODE, impresso no teste. O usuário, ao ler o QRCODE por meio da câmera de um smartphone conectado à internet, seria direcionado a um formulário para registro do resultado do teste, seja em aplicativo ou página web.

O formulário pode conter dados de identificação do usuário (nome, CPF, idade, município e Unidade Federada de realização do autoteste), data da realização do autoteste e resultado, de modo que o usuário possa ter, para seu acesso e controle, um registro dos resultados dos testes por ele realizados.

## 10.6 Descarte do autoteste pelo usuário

O autoteste deve ser descartado conforme as recomendações do fabricante.

## 10.7 Aspectos regulatórios

- i. Os autotestes-Ag devem apresentar sensibilidade e especificidade (S/E) satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade  $\geq 80\%$  e especificidade  $\geq 97\%$ );
- ii. Deve-se especificar a interpretação dos resultados, dependendo da S/E em indivíduos assintomáticos e sintomáticos;





- iii. É importante que o material biológico a ser colhido seja saliva ou nasal (mais facilmente obtido que o material de nasofaringe), poucos passos para realização do teste, tempo de leitura de até 30 minutos, a fim de proporcionar facilidade para ser executado por pessoa leiga. Deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa, e ser de fácil leitura/interpretação dos possíveis resultados.
- iv. A instrução de AUTOCOLETA deve conter a informação de que a autocoleta deverá ser realizada por pessoas com discernimento e capacidade para tal. Caso a pessoa não tenha condição de realizar esse teste, deverá procurar outros testes disponíveis no mercado;
- v. As condições de armazenamento em sua embalagem original até o uso, tais como umidade, temperatura e validade deverão estar disponíveis de forma clara e legível para que o usuário leigo possa manter o teste nas melhores condições de conservação até o momento do uso;
- vi. É importante constar nas bulas dos testes, o melhor momento para a realização (dependendo de cada fabricante e S/E dos testes) que em geral é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas e os indivíduos assintomáticos devem realizar o teste a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de SARS-CoV-2. Indivíduos com teste negativo e sintomas semelhantes ao COVID-19, devem ser orientados a procurar uma Unidade de Saúde para serem avaliados pelos profissionais de Saúde e realizar outros exames, pois resultados negativos não excluem um indivíduo da infecção por SARS-CoV-2;
- vii. Os produtos que forem aprovados devem conter o aviso de conservação e temperatura para a população, que deverá observar as instruções de uso do fabricante;
- viii. Deverá constar informações pré-teste e 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;
- ix. Deverá constar 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 estar clara. É importante ficar esclarecido que poderá haver necessidade de repetições do teste na persistência de sintomas, um ou dois dias após o resultado negativo. De outra forma o indivíduo deverá buscar imediatamente



- uma unidade de saúde ou saúde suplementar para ser avaliado por profissionais de saúde contexto com pessoas contaminadas por covid-19, devendo procurar realizar o RT-PCR;
- x. Deverá constar 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;
  - xi. As instruções de uso devem possuir padrão visual de leitura que permita a correta interpretação dos possíveis resultados: positivo; negativo; inconclusivo ou inválido e como proceder em todos os casos;
  - xii. O solicitante de registro do teste deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível em horário comercial, para o 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 com o número do serviço de atendimento ao consumidor (SAC), para atendimento em todo o país;
  - xiii. Deverá Informar na bula do teste o número do DISQUE SAÚDE (canal do MS) gratuito pelo telefone 136 em que os indivíduos poderão obter informações sobre sinais e sintomas relacionada a covid-19;
  - xiv. A realização de autoteste deve ser em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas;
  - xv. Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra pessoa, isso seria a realização de um teste comum que está preconizada dentro das normas do MS e é realizada apenas por profissional de saúde, que estará devidamente paramentado utilizando EPIS como (jaleco, luvas, máscara N95, proteção facial acrílica transparente, que impede o alto nível de risco da infecção por SARS-COV-2);
  - xvi. Embora todos os indivíduos que obtiverem resultado positivo/reagente no autoteste, devam procurar uma avaliação por profissionais de saúde na rede assistencial e lá sejam notificados no sistema e-SUS notifica, é de suma importância que o registro de resultados da autotestagem de casos positivos e negativos possam ser realizados sistematicamente em algum tipo de sistema oferecido pelo fabricante, que poderá ser um aplicativo, com leitura de QRCODE do teste e inserção de dados simples do usuário, tais como nome completo, idade, município, estado e o resultado. Esses

dados devem ter a permissão de acesso ou serem repassados aos gestores municipal, estadual e federal.

## 10.8 Referências

1. SELF-TESTING – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENION, 2019. <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/doi-1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/doi-1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440);
4. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Painel Coronavírus Brasil, Janeiro de 2022. <https://covid.saude.gov.br/>;
5. World Health Organization, Enhancing readiness for Omicron (B.1.1.529): Technical brief and priority actions for Member States World Health Organization HQ 23, December 2021 (updated from the last version published on 17 December 2021) View most current version. [https://www.who.int/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-\(b.1.1.529\)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states](https://www.who.int/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states);
6. Benda A, Zerajic L, Ankita A, Cleary E, Park Y, Pandey S. COVID-19 Testing and Diagnostics: A Review of Commercialized Technologies for Cost, Convenience and Quality of Tests. *Sensors*. 2021; 21(19):6581. doi: 10.3390/s21196581;
7. Goggolidou P, Hodges-Mameletzis I, Purewal S, Karakoula A, Warr T. Self-Testing as an Invaluable Tool in Fighting the COVID-19 Pandemic. *Journal of Primary Care & Community Health*. 2021; 12:21501327211047782. doi: 10.1177/21501327211047782;
8. World Health Organization- webpage - HIV self-testing, Sexual and reproductive health, 2016. <https://www.who.int/reproductivehealth/self-care-interventions/hiv-self-testing/en/>;
9. Food & Drugs Administration, 2020. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First COVID-19 Test for Self-Testing at Home; <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-covid-19-test-self-testing-home>;
10. Ministério da Saúde, DCCI/SVS/MS Perguntas frequentes sobre autotestes, 2016 <http://www.aids.gov.br/pt-br/autoteste/faq>.





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

DESPACHO

SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Brasília, 19 de janeiro de 2022.

À Secretaria Executiva (SE/MS),  
C/c à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS)

1. Por meio do Despacho GAB/SE (SEI nº 0024886322), a Secretaria Executiva (SE/MS) encaminha Ofício nº 15/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0024886107), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no qual solicita que sejam dirimidas algumas dúvidas decorrentes da Nota Técnica nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS emitida por esta Secretaria, que versa sobre a avaliação do uso de autoteste para pesquisa de antígeno do SARS-Cov-2, especificamente com relação aos seguintes aspectos: (i) indicar o número atualizado do Disque Saúde do Ministério da Saúde; (ii) se o MS irá publicar a atualização de sua política nacional de testagem para covid-19, incluindo o uso dos autotestes, uma vez que a normativa da ANVISA, que está sendo finalizada, fará referência à citada política; (iii) a Anvisa indicará que a comercialização desses produtos só pode ocorrer por meio de farmácias e drogarias, assim questiona se o Ministério tem intenção de incluir outro tipo de estabelecimento no escopo da comercialização desses produtos; e (iv) que o Ministério indique quais seriam, exatamente, esses sintomas persistentes descritos na Nota Técnica.

2. Em ato contínuo, foi enviado o Ofício nº 23/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (0024922599) pela ANVISA o qual solicitou diligência da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre a inclusão de autoteste no plano nacional de expansão da testagem para COVID-19. em que as informações a seguir expostas responderão os dois documentos supracitados. □

3. Em atenção ao supracitado Ofício, quanto ao item (i), o Disque Saúde 136 é um canal democrático de articulação entre o cidadão que exerce o seu papel no controle social e a gestão pública de Saúde, com o objetivo de melhorar a qualidade dos serviços prestados pelo SUS. Diante da necessidade apresentada pelo cidadão e das responsabilidades legais do gestor, a Ouvidoria orienta, encaminha e acompanha a demanda e responde ao cidadão sobre as providências adotadas. Neste sentido, o número a ser indicado é o 136.

4. No que se refere à Política de testagem do Ministério da Saúde, inicialmente gostaríamos de discorrer sobre o tema Políticas Públicas, visto que houve interpretações equivocadas no que se refere ao tema. Não há uma única, nem melhor, definição sobre o que seja política pública. Na década de 80 e 90, vários autores debateram e escreveram sobre o tema, visto que o fundamento mediato das políticas públicas, o que justifica o seu aparecimento, é a própria existência dos direitos sociais - no escopo dos direitos fundamentais - que se concretizam por meio de prestações positivas do Estado. Assim os direitos individuais - direitos fundamentais de primeira geração - consistem em liberdades. Por sua vez, os direitos sociais - segunda geração - consistem em poderes que só podem ser realizados se for imposto a outros um certo número de obrigações positivas. A função estatal de coordenar as ações públicas (serviços públicos) e privadas para a realização de direitos dos cidadãos à saúde, educação legitimam-se pelo convencimento da sociedade quanto à necessidade de realização desses direitos sociais. Mead, 1995, define Políticas Públicas como um campo dentro do estudo da política que analisa o governo à

luz de grandes questões públicas e Lynn, 1980, como um conjunto de ações do governo que irão produzir efeitos específicos. Dessa forma adotamos que *"Políticas Públicas são um conjunto de ações e decisões do governo, voltadas para a solução (ou não) de problemas da sociedade (...)"*. Dito de outra maneira, as Políticas Públicas são a totalidade de ações, metas e planos que os governos (nacionais, estaduais ou municipais) traçam para alcançar o bem-estar da sociedade e o interesse público.

5. Quando se fala em "política de testagem" em sentido estrito isto não condiz com a real natureza das ações postas pelo Ministério da Saúde. A "testagem para Covid-19" faz parte da Política de Enfrentamento à Pandemia causada pelo SarsCov-2 que assola o planeta há 2 anos. Agravado da saúde, causado por um agente infeccioso, vírus, com peculiaridades jamais vistas neste planeta. A Política de Enfrentamento à Covid-19 engloba vários planos e ações que, didaticamente, dividimos, em consonância com princípios de epidemiologia clínica em saúde pública, as ditas medidas preventivas as quais se referem a todas aquelas utilizadas para evitar as doenças ou suas consequências: Prevenção Primária, Secundária e Terciária.

6. Neste sentido quando nos referirmos à **Prevenção Primária**, cuja intenção maior é se evitar a ocorrência do agravo, prevenção da ocorrência – lançamos mão das medidas educativas e ações gerais e específicas de prevenção do contágio ou agravo da COVID-19. Assim a concretização disto se faz pelo **Plano Nacional de Operacionalização** das Vacinas Covid- envolvendo ações que permeiam todas as secretarias deste Ministério, bem como a composição tripartite do SUS- Conas e Conassem, com questões de fomento as mudanças legislativas, de aquisição destes imunizantes, após aprovação destes pela ANVISA, logísticas de distribuições, notas técnicas, informes técnicos, acompanhamento e monitoramentos de evento pós vacinais, entre outros; Planos e Manuais de orientações de implantação de medidas de barreiras/medidas não farmacológicas em todos os níveis de assistência e no ambiente coletivo. **Prevenção Secundária:** ações no período patológico, seja prodromico ou na instalação dos sintomas- Diagnóstico (clínico e/ou laboratorial) e tratamento. Manuais clínicos e orientações de operacionalização da rede de assistência desde a triagem, atendimento na Atenção Primária e na Atenção especializada com todos as suas peculiaridades, também envolvendo todas as instâncias do SUS. **Prevenção terciária:** ações de reabilitação, que envolveram a síndrome pós Covid, também com interface matricial entre as secretarias deste Ministério e os estados e municípios. O **Diagnóstico** da Covid-19 (Prevenção secundária) foi operacionalizado por este Ministério através do Programa Diagnosticar para Cuidar, cujo histórico se segue:

- **6 de maio de 2020**, com a detecção do novo coronavírus, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/MS apresentou o programa Diagnosticar para Cuidar, com a previsão de testagem de 46 milhões de brasileiros. Neste período, é dado início à estratégia nacional de testagem do novo coronavírus, a qual foi dividida em cinco fases: implantação, parceria público-privada, ampliação, desaceleração e legados, além de *duas frentes*: a primeira denominada CONFIRMA COVID-19, com a utilização dos testes RT-PCR (biologia molecular) e, a segunda, o TESTA BRASIL, com o aumento do uso de testes rápidos (sorologia) no país.
- **Maio de 2020** A estratégia nacional de testagem foi implantada no país com o Programa Diagnosticar para Cuidar, com intuito de ofertar diagnóstico laboratorial para a COVID-19 à população brasileira e estruturado em duas linhas de ações complementares: **CONFIRMA COVID-19** e **TESTA BRASIL**.
- Pelas características inerentes aos testes rápidos, esse tipo de teste passou a ser realizado em triagem organizada pelas esferas municipal e estadual/distrital de saúde e em inquéritos populacionais, como foi o caso da pesquisa "Evolução da Prevalência de Infecção por covid-19 no Brasil: Estudo de Base Populacional", realizada pela Universidade Federal de Pelotas e financiada pelo Ministério da Saúde.
- A ação CONFIRMA COVID-19 também contou com a ampliação de laboratórios da rede pública para realizar RT-qPCR, por meio do

funcionamento das plataformas de alta testagem no Brasil, a fim de apoiar os estados e municípios na realização de testes moleculares. Nesse momento existiam duas plataformas em funcionamento: a da Fiocruz, no Rio de Janeiro e Laboratório Dasa, em São Paulo, fruto de uma parceria público-privada com o Ministério da Saúde, com contrato Probono. Nos meses seguintes, mais duas plataformas de alta testagem da Fiocruz passaram a realizar exames RT-qPCR: Paraná e Ceará.

- Com a citada iniciativa, os laboratórios públicos ampliaram a média de exames RT-P- CR realizados no país, que passaram de 1.689 em março para 7.624, em maio de 2020. A proporção de testes realizados em relação aos solicitados, no país, era de 71,2%, cerca de 59% dos exames solicitados tiveram o resultado pronto em aproximadamente dois dias.
- **24 de junho de 2020** a ação CONFIRMA COVID-19 teve seu público-alvo ampliado para todos os casos de SG, assim as unidades de sentinelas, que apoiam a vigilância no país, passaram a realizar o teste RT-PCR (molecular) em 100% dos casos de SG. Anteriormente, eram coletadas 5 amostras respiratórias por semana nessas unidades de monitoramento além da rotina de coleta dos hospitais e outras unidades de saúde.
- No país, a confirmação de casos Covid-19 se deu por diagnóstico laboratorial até junho de 2020; após, o Ministério da Saúde incluiu a confirmação de casos covid-19 também por diagnóstico clínico e por imagem.
- **1º de julho de 2020**, os Lacen ampliaram em 869% a capacidade de testagem para covid-19 no Brasil.
- **21 de julho de 2020**, é publicada a Portaria no 1.792, que torna obrigatória a notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnósticos para detecção da covid-19. A obrigatoriedade foi ampliada para todos os laboratórios das redes públicas e privadas, universitárias e quaisquer outros, em todo território nacional.
- **5 de agosto de 2020** é publicada a 1ª Edição do Guia de Vigilância Epidemiológica – Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença Coronavírus 2019. A publicação apresenta as orientações básicas sobre a definição de casos suspeitos e confirmados de covid-19, as orientações para investigação laboratorial, investigação de casos suspeitos e monitoramento de contatos.
- **10 de agosto de 2020**, a capacidade nacional de testagem é ampliada, no qual a Fiocruz dá início à estratégia de apoio aos Lacen e amplia a capacidade nacional de processamento de amostras.
- **4 de setembro de 2020**, o MS investe no acompanhamento de pessoas que tiveram contato com casos de covid-19, no qual destina R\$ 369 milhões para reforçar a rápida identificação de pessoas que tiveram contato com casos suspeitos e confirmados de covid-19.
- **29 de outubro de 2020**, o governo federal investe mais de R\$ 1,5 bilhão para fortalecer a resposta à covid-19 no Brasil. Neste investimento foi criado o Projeto VigiAR – SUS, com Rede Nacional de Vigilância, Alerta e Resposta à Emergência em Saúde Pública decorrente da covid-19 no país. A medida teve como objetivo ampliar e fortalecer as ações locais para uma resposta rápida e oportuna sobre o comportamento do vírus nos estados e municípios, e incluiu o repasse de R\$ 285 milhões destinados à ampliação da capacidade de testagem dos Lacen e toda a rede de vigilância laboratorial, fortalecendo serviços de detecção e investigação de surtos, estudos de prevalência do vírus e monitoramento.
- **2 de fevereiro de 2021**, o MS orientou os estados sobre as medidas preventivas em função de nova variante identificada no país. O documento traz informações sobre as características da nova variante do Amazonas (VOC P.1) e orientações e recomendações de medidas a serem adotadas no país.
- **2 de março de 2021**, o MS promoveu ações para otimizar a utilização dos testes RT-qPCR para diagnóstico da covid-19, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios (CGLAB) em parceria com a Opas e a empresa

Seegene Brasil.

- Por fim, em **15 de março de 2021**, é publicada a 3ª Versão do Guia de Vigilância Epidemiológica – Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo novo Coronavírus 2019, com as novas orientações sobre definição de casos suspeitos e confirmados de covid-19, orientações para investigação laboratorial, investigação de casos suspeitos e monitoramento de contatos (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/centrais-de-conteudo-corona/guia-de-vigilancia-epidemiologica-emergencia-de-saude-publica-de-importancia-nacional-pela-doenca-pelo-coronavirus-2019-2013-covid-19-1/view>).
- **25 de junho de 2021**, sobreveio as Recomendações para estratégias nacionais de testagem para SARS- COV-2 e capacidades diagnósticas - Orientação Provisória, que substitui a orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) intitulada "Recomendações para estratégia de testes laboratoriais para COVID- 19", originalmente publicada em 21 de março de 2020, conforme documento disponível no [sítio https://iris.paho.org/handle/10665.2/54449](https://iris.paho.org/handle/10665.2/54449)
- Segue adiante a orientação retirada do referido documento:
- Salienta-se que a versão do documento supramencionado fornece orientações atualizadas sobre a estratégia de testes diagnósticos no contexto de classificações de transmissão atualizadas, saúde pública e medidas sociais, vigilância em saúde pública e definições de caso da OMS para COVID-19.
- **14 de agosto de 2021** foi realizado o estudo Piloto para a implantação da estratégia dos testes rápido de antígeno em Brasília- DF, com o objetivo de estruturar a formalização do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 PNE-Teste.
- *"A testagem generalizada de populações assintomáticas, inclusive por meio de autoteste, não é atualmente recomendado, com base na falta de evidências sobre o impacto, a relação custo-efetividade de tais abordagens e a preocupação de que essa abordagem corra o risco de desviar recursos de indicações de teste com prioridade mais alta."*

7. Isto posto e considerando o trabalho realizado pela SVS e analisado por esta Secretaria, sugerimos a inclusão no PNE-Teste da seguinte redação para o autoteste:

#### 10. USO DE AUTOTESTE (TESTE RÁPIDO) PARA PESQUISA DE ANTÍGENO (AG) DE SARS-CoV-2

##### 10.1 Contextualização

Esforços em nível global e nacional têm desempenhado um papel crítico na aceleração do desenvolvimento de tecnologia, na validação clínica, na autorização de uso emergencial e na implantação de testes de diagnósticos contra o novo coronavírus. Embora o teste RT-PCR seja considerado o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da covid-19, há uma demanda razoável para teste rápido de antígeno como uma alternativa de auto testagem e que seja de baixo custo (Benda et al., 2021).

A 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.

O autoteste para covid-19 é realizado por meio da auto coleta da amostra de secreção da região nasal ou de saliva que, posteriormente, é inserida em um dispositivo conhecido como TR-Ag. É simples de se fazer e funciona da mesma forma que qualquer teste rápido, com a diferença que é feito pela própria pessoa, em casa ou em qualquer lugar, no momento que preferir, é intuitivo, tem resultado rápido e é muito fácil de interpretar. A leitura do resultado é semelhante a de um teste rápido de gravidez onde duas linhas aparecerão se o teste for positivo.

O autoteste é uma nova ferramenta que, juntamente com a vacinação, o uso de

máscaras e o distanciamento físico tem papel importante na resposta à pandemia em outros países. Os autotestes podem ser usados caso os indivíduos apresentem sintomas de covid-19 ou tenham sido expostos ao vírus SARS-CoV-2.

O Reino Unido e vários países da União Europeia têm oferecido e distribuído testes rápidos de detecção de antígeno para fins de auto-testagem para detectar SARS-CoV-2. Um levantamento realizado no ano de 2021, envolvendo 248 indivíduos europeus, demonstrou que 196 deles (79%) se mostraram favoráveis à prática do auto-teste. Segundo este estudo, aspectos como acessibilidade no registro do resultado, praticidade tecnológica para o rastreamento de contatos e a validação para a implementação de diferentes testes rápido de antígeno devem ser considerados para que a auto-testagem seja ampliada de forma universal e confiável (Goggolidou et al., 2021).

Em países onde a política de auto-testagem já está implantada (Tabela 1), se o indivíduo testar positivo, este deve se isolar e informar o profissional de saúde e os seus contatos mais próximos. Nestes países também é possível obter informações sobre como adquirir e executar os testes.

Tabela 1: Exemplos de localidades em que a auto-testagem é

Localidade	Data de publicação da referência	Referência
União Europeia	17/mar/2021	<a href="https://tinyurl.com/yc5cfbdz">https://tinyurl.com/yc5cfbdz</a>
Holanda	17/ago/2021	<a href="https://tinyurl.com/254ubmvm">https://tinyurl.com/254ubmvm</a>
Reino Unido	dez/2021	<a href="https://tinyurl.com/bdeknkj4">https://tinyurl.com/bdeknkj4</a>
Estados unidos	06/dez/2021	<a href="https://tinyurl.com/mpnaar6v">https://tinyurl.com/mpnaar6v</a>
Austrália	12/jan/2022	<a href="https://tinyurl.com/2p8d9k5e">https://tinyurl.com/2p8d9k5e</a>

Fonte: busca bibliográfica realizada em 24/jan/2022

Pode ser observado que a variante Ômicron não modificou as metodologias já estabelecidas no diagnóstico laboratorial RT-PCR ou testes rápidos de antígeno (TR-Ag), o que facilitou a detecção de casos pelos ensaios realizados rotineiramente em laboratórios públicos, privados e também na estratégia do PNE-Teste. Importante ressaltar que a confirmação de variante depende da utilização de técnica molecular, como o RT-PCR e sequenciamento completo do genoma viral.

No Brasil, desde o início de janeiro de 2022, o panorama atual da covid-19, com a circulação de novas variantes de preocupação do vírus SARS-CoV-2, em especial a variante Ômicron que possui maior potencial de transmissibilidade,



tem gerado o aumento da procura por diagnóstico e, consequentemente, uma grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde e sobrecarga dos serviços de saúde.

Nesse contexto epidemiológico nacional e diante de experiências internacionais, esse Ministério da Saúde apresenta considerações acerca do uso de autotestes de antígeno no Brasil.

No âmbito do Programa Diagnosticar para Cuidar, da Ação Testa Brasil, na estratégia de triagem, a autotestagem passa a ser incluída como uma nova forma de expansão da testagem. Com o próprio cidadão se testando e, se positivo, aumenta-se a identificação dos casos de covid-19 e a realização do auto isolamento. O objetivo maior é a ampliação do acesso da população a mais um teste para identificar as pessoas contaminadas, realizar o isolamento, reduzir a disseminação do vírus SARS-Cov-2 e assim interromper a cadeia de transmissão da covid-19 e a pandemia.

Para realização do autoteste, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, a partir do resultado positivo, 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 orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

O indivíduo que tem sinais e/ou sintomas de covid-19, tais como febre, coriza, dor de garganta, dor de cabeça/corpo, tosse, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal, tem sido orientado a buscar a assistência à saúde. Para isso, o Sistema Único de Saúde tem se organizado sistematicamente, desde o início da pandemia, para o atendimento ao usuário.

A política de diagnóstico para os casos de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 estão abordadas nos primeiros capítulos dessa publicação que explanam sobre o diagnóstico na Rede de Atenção à Saúde do SUS com a implementação do Programa Diagnosticar para Cuidar e elaboração do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

O diagnóstico do SARS-CoV-2, desde o início da pandemia, é oferecido na Rede de Laboratórios Públicos e utilizam técnicas complexas que são de suma importância no SUS, entretanto, foi necessário expandir o diagnóstico para atender da melhor forma toda a população brasileira, que precisa ter acesso aos testes de forma mais rápida e efetiva. Dessa forma, o PNE-Teste veio ampliar o diagnóstico do SARS-CoV-2, com a implantação testes rápidos de detecção de antígeno (TR-Ag) para o vírus SARS- CoV-2. É importante que no contexto atual da pandemia no Brasil, um país de grandes dimensões e com uma população de mais de 200 milhões de pessoas, os autotestes possam ser utilizados para detecção de SARS-CoV-2.

Com a regulamentação do autoteste pela Anvisa, este poderá ser comercializado apenas em farmácias com e sem manipulação, servindo como uma nova ferramenta para ampliar a testagem de covid-19.

## **10.2 Público-alvo**

O público-alvo do autoteste é qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a auto testagem. E, em menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Destaca-se que o autoteste deve resultar de uma escolha livre e autônoma do indivíduo. É importante ressaltar que ninguém deve ser forçado a realizar um autoteste.

## **10.3 Aplicabilidade**

O autoteste tem excelente aplicabilidade no contexto pandêmico, visto que permite o isolamento precoce de casos positivos e a quebra de cadeia de transmissão da covid-19.

Os autotestes devem ser utilizados conforme as situações listadas a seguir:

### **10.3.1 Situações em que se indica a utilização dos autotestes**

- Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos,

assintomáticos e seus possíveis contatos;

- Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão;
- Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial;
- Sair do isolamento, após resultado de teste negativo, desde que assintomático e no período recomendado.

### **10.3.2 Situações em que os autotestes não devem ser utilizados**

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais;
- Para fins de licença médica laboral;
- Para realização em terceiros;
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem);
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

### **10.4 Realização do autoteste, leitura e interpretação dos resultados**

A metodologia de imunocromatografia de fluxo lateral é conhecida como uma das mais simples para serem utilizadas como TR-Ag ou autotestes-Ag. Os testes são de fácil utilização e os resultados saem em até 30 minutos.

Em geral, o melhor momento para a realização do TR-Ag ou autoteste-Ag é:

- Em indivíduos sintomáticos: a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas;
- Em indivíduos assintomáticos: a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

As orientações do fabricante devem ser observadas para avaliar o melhor momento para realização do teste, bem como o desempenho mínimo esperado para sintomáticos e assintomáticos.

OBS: Os sintomas mais comuns da covid-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo. Sinais e sintomas graves são: falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose, letargia, confusão mental, sinais de desidratação. Pessoas com sintomas graves devem procurar imediatamente atendimento na assistência pública, privada ou suplementar a qual possui acesso.

O procedimento de autoteste é simples, semelhante ao do teste rápido de antígeno (TR-Ag) já tão elucidado em vários capítulos desta publicação e, ao adquirir o autoteste, o indivíduo deverá seguir o procedimento conforme indicado por cada fabricante.

A bula ou instrutivo do teste, fornecido pelo fabricante, deverá conter todas as informações necessárias para a realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a realização do mesmo. Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, o indivíduo deverá entrar em contato com o número gratuito de suporte do fornecedor do produto no Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

De modo geral, os conjuntos ou kits contém um cotonete (swab) estéril que poderá ser introduzido no nariz (ambas narinas) e recipiente para coleta de saliva para boca (saliva) a depender das instruções de cada fabricante e, posteriormente, o cotonete é introduzido em um tubo que contém uma solução tampão estéril (buffer) ou solução de extração. Logo após girar o cotonete algumas vezes na solução, retira-se o cotonete do tubo que contém uma tampa conta-gotas, são então colocadas algumas gotas em um dispositivo do teste. Deve-se aguardar o tempo estipulado pelo fabricante (em geral de 10 a 20 min) para realização da leitura e interpretação do resultado.

Observação: para os indivíduos assintomáticos, a sensibilidade/ especificidade dos testes, são consideradas por muitos fabricantes inferiores quando comparadas às sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que

apresentam sintomas. É importante que essa informação esteja clara que tenha resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente. Pessoas com sintomas, que apresente resultado negativos/não-reagente, poderão realizar novos autotestes em outra data (1 ou dois dias) ou a depender dos sintomas, procurar imediatamente a assistência para serem avaliadas e realizarem exames laboratoriais.

#### 10.4.1 Tipos de autotestes

Os autotestes podem ser realizados com coleta de swab nasal ou coleta da saliva a depender da indicação do produto.

- Autoteste por meio de coleta de saliva

A praticidade na coleta da saliva traz vantagens para a testagem e minimiza os riscos de transmissão do vírus, destaca-se o papel da saliva como elemento não invasivo para diagnóstico, monitoramento e controle da infecção em pacientes.

A saliva pode ser coletada facilmente pelo próprio executor que deve cuspir em um frasco. O teste, utilizando a saliva como uma espécime clínica alternativa, pode oferecer vantagens, entre elas, por ser um procedimento não invasivo e indolor; maior facilidade e conforto aos pacientes; baixo risco biológico com coleta mais segura; risco de descarte minimizado; redução de custos; coleta que pode ser realizada em grupos; e os pacientes podem ser orientados a realizar a

autocoleta. Além disso, pode ser uma excelente alternativa para triagem das crianças menores de 14 anos.

- Autoteste por meio de coleta nasal

O autoteste é feito introduzindo-se o swab (cotonete) apenas na região frontal e interna do nariz, não sendo necessário introduzir até à nasofaringe, o que torna o processo mais fácil, menos invasivo e mais confortável.

#### 10.4.2. Interpretação dos Resultados:

- Resultado positivo ou reagente: a linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste

(T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do autoteste-Ag, independente da intensidade da cor.

- Resultado negativo ou não-reagente: apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do autoteste-Ag.

- **Resultado inconclusivo ou inválido:** ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C).

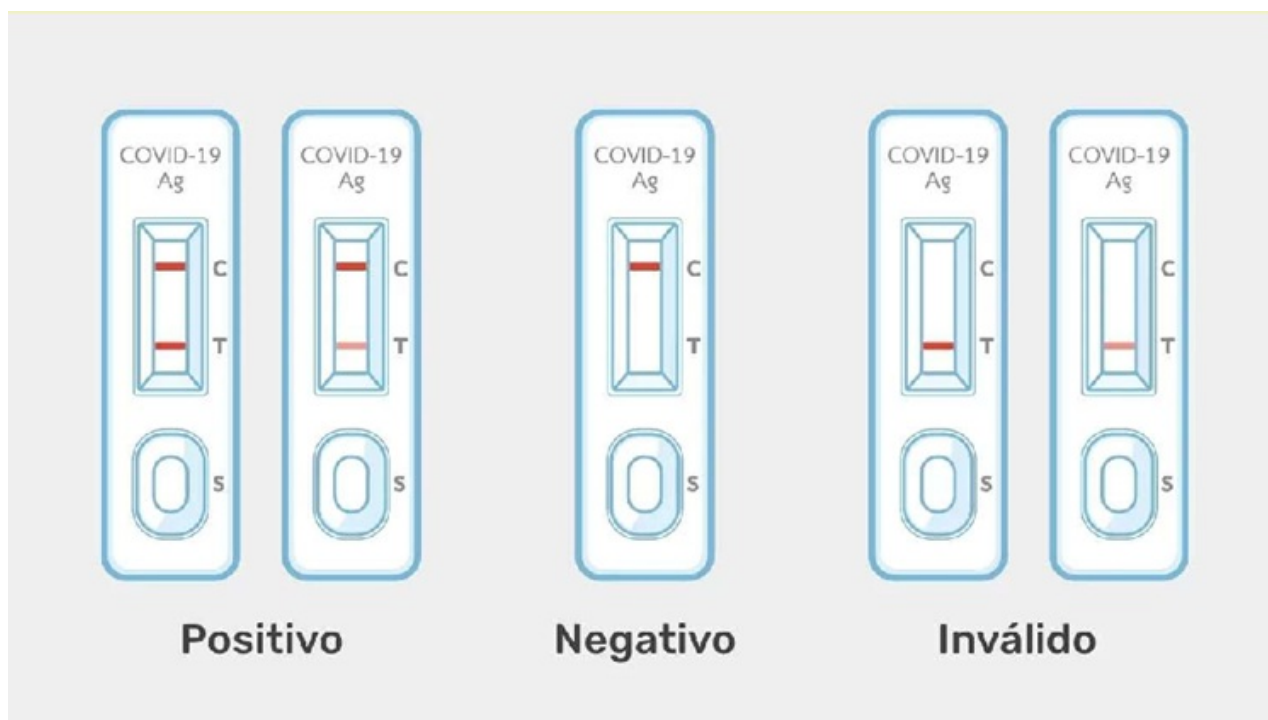


Figura x: Leitura do resultado do autoteste

#### 10.4.3. Orientações frente aos resultados do autoteste -Ag

- Resultado positivo/reagente: independente de sintomas, o indivíduo deve ser orientado a buscar atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso, para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde. O paciente deverá ser notificado nos sistemas oficiais do MS, tendo em vista que a covid-19, é doença de notificação compulsória conforme Portaria MS/GM no. 1.792, de 17 de julho de 2020.
- O indivíduo deve se isolar imediatamente conforme orientações disponíveis no Guia de Vigilância epidemiológica da covid-19 e para sair do isolamento, com ou sem sintomas, devem seguir as orientações descritas no quadro 1.

Outras informações podem ser buscadas no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

Quadro -1. Recomendações para isolamento de quadros leves ou moderados de covid-19

**RECOMENDAÇÕES PARA ISOLAMENTO EM PACIENTES IMUNOCOMPETENTES COM SG POR COVID-19 (QUADROS LEVES OU MODERADOS)**

<b>PACIENTES IMUNOCOMPETENTES COM SG POR COVID-19 (QUADROS LEVES OU MODERADOS)</b>				
<b>Tempo do início dos sintomas</b>	<b>5 DIAS</b>		<b>7 DIAS</b>	<b>10 DIAS</b>
	<b>SEM SINTOMAS</b>		<b>SEM SINTOMAS</b>	<b>SEM SINTOMAS</b>
<b>Condição de saúde</b>	Ao 5º dia completo*, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios e sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.		Ao 7º dia completo*, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios e sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.	Ao 10º dia completo, se o caso estiver SEM sintomas respiratórios sem febre e sem uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas.
<b>Teste</b>	Com testagem no 5º dia com RT-PCR ou TR-Ag.		Não é necessário testar para suspender o isolamento.	Não é necessário testar para suspender o isolamento.
<b>Resultado</b>	<b>RESULTADO NÃO DETECTADO/ NÃO REAGENTE</b>	<b>RESULTADO DETECTADO/ REAGENTE</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Suspensão do isolamento</b>	Suspender o isolamento após 5 dias completos e manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas**.	Manter o isolamento até o 10º dia completo do início dos sintomas.	Suspender o isolamento após 7 dias completos e manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas**.	Suspender o isolamento no 10º dia completo do início dos sintomas e manter as medidas de prevenção e controle***.

\* Dia completo: o dia 0 é o dia do início dos sintomas, e o dia 1 é o primeiro dia completo (24 horas) após o início dos sintomas, e assim sucessivamente.

\*\* Medidas adicionais a serem adotadas até o 10º dia completo do início dos sintomas nos casos de término de isolamento a partir do 5º dia:

- Usar máscara bem ajustada ao rosto, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa ou em público.
- Evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentem fatores de risco para agravamento da covid-19, como também locais com aglomerações de pessoas, como transporte público, ou onde não seja possível manter o distanciamento físico.
- Não frequentar locais onde não possa ser usada a máscara durante todo o tempo, como restaurantes e bares; e evitar comer próximo a outras pessoas tanto em casa como no trabalho, por pelo menos 10 dias completos após o início dos sintomas.
- Não viajar durante o seu período de isolamento. No caso de interromper o isolamento antes do 10º dia do início, orienta-se fazer o teste RT-PCR ou TR-Ag e só viajar se o resultado for não detectado/não reagente e caso esteja sem sintomas antes da viagem. Caso não seja possível realizar o teste, orienta-se adiar a viagem por pelo menos 10 dias a contar do início dos sintomas.

**ATENÇÃO**

- Caso esses indivíduos não consigam usar máscara quando estiverem próximos a outras pessoas, o isolamento deve ser de 10 dias completos após o início dos sintomas.
- Se continuarem com febre ou outros sintomas respiratórios, os indivíduos devem esperar para interromper o isolamento até permanecer afebril sem uso de medicamentos antitérmicos por no mínimo 24 horas e remissão dos sintomas respiratórios.

\*\*\* Após o término do período do isolamento e das medidas adicionais descritas acima, reforça-se a importância da continuidade da vacinação contra a covid-19, de acordo com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, de modo a evitar as internações e os óbitos pela doença, principalmente entre os grupos de maior risco para agravamento, assim como a manutenção da adoção das medidas não farmacológicas: distanciamento físico, etiqueta respiratória, higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes.

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

OBS: É importante que os testes sejam realizados e que haja o isolamento de casos reagentes/positivos, para a prevenção de novas infecções e outras medidas não-farmacológicas de prevenção e controle 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.

- Resultado negativo/não reagente:

o Em indivíduos assintomáticos, o resultado do teste é considerado negativo nesse momento. Porém, deve-se observar se haverá o aparecimento de



sintomas para realizar novos testes, bem como o contato com casos de covid-19.

o Em indivíduos sintomáticos, os casos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19 devem realizar um novo teste ou procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex: influenza ou outros vírus respiratórios).

- **Observações:**

o Em uma pessoa sintomática, com resultado negativo no autoteste, mas com contato de outras pessoas sabidamente infectadas por SARS-CoV-2, ou quando persistir a suspeita, recomenda-se realizar exame de RT-PCR.

o É possível que o teste apresente resultado negativo em pessoas que estão com covid-19 (resultado falso negativo) caso a amostra tenha sido coletada durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.

- **Resultado inconclusivo/inválido:** Deve-se realizar um novo teste, o resultado desse teste não tem valor.

## **10.5 Registro do auto teste**

Ao nos referirmos à notificação, esclarecemos que há que se fazer a distinção entre registro e notificação, embora os termos possam ser utilizados como sinônimos pelo público leigo.

Registrar se refere ao registro em sistema a fim de que com os dados se possa implementar ações a partir deste registro.

Notificação, é uma ação compulsória em que há que ser preenchido o diagnóstico positivo nos sistemas do Ministério da Saúde.

Neste ponto, especificamente os testes de antígeno na modalidade autoteste fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistemas para registro dos resultados, contudo, sem configurar uma ação obrigatória.

## **10.6 Descarte do autoteste pelo usuário**

O autoteste deve ser descartado conforme as recomendações do fabricante.

### **10.7 Aspectos regulatórios**

i. Os autotestes-Ag devem apresentar sensibilidade e especificidade (S/E) satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade  $\geq 80\%$  e especificidade  $\geq 97\%$ );

ii. Deve-se especificar a interpretação dos resultados e a S/E para indivíduos assintomáticos e sintomáticos;

iii. É importante que o material biológico a ser colhido seja saliva ou nasal (mais facilmente obtido), poucos passos para realização do teste, tempo de leitura de até 30 minutos, a fim de proporcionar facilidade para ser executado por pessoa leiga. Deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa, e ser de fácil leitura/interpretação dos possíveis resultados. A instrução de AUTOCOLETA deve conter a informação de que a autocoleta deverá ser realizada por pessoas com discernimento e capacidade para tal. Caso a pessoa não tenha condição de realizar esse teste, deverá procurar outros testes disponíveis no mercado;

iv. As condições de armazenamento em sua embalagem original até o uso, tais como umidade, temperatura e validade deverão estar disponíveis de forma clara e legível para que o usuário leigo possa manter o teste nas melhores condições de conservação até o momento do uso;

v. É importante constar nas bulas dos testes o melhor momento para a realização (dependendo de cada fabricante e S/E dos testes) que em geral é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas e os indivíduos assintomáticos devem realizar o teste a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de

SARS-CoV-2. Indivíduos com teste negativo e sintomas semelhantes ao COVID-19 devem acompanhar seu médico, pois resultados negativos não excluem um indivíduo da infecção por SARS-CoV-2.

vi. Os produtos que forem aprovados devem conter o aviso de conservação e temperatura para a população, que deverá observar as instruções de uso do fabricante.

i. Informações pré-teste e 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 do teste, na persistência de sintomas, um ou dois dias após o resultado negativo ou buscar imediatamente uma unidade de saúde ou saúde suplementar para ser avaliado por profissionais de saúde contexto com pessoas contaminadas por covid-19, devendo procurar realizar o RT-PCR;

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 e como proceder em todos os casos;

v. O solicitante de registro do teste deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível em horário comercial, para o 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 com o número do serviço de atendimento ao consumidor (SAC), para atendimento em todo o país;

vi. Informar na bula que o DISQUE SAÚDE pelo telefone 136 do Ministério da Saúde estará preparado para informar sobre sinais e sintomas relacionada a covid-19;

vii. A realização de autoteste deve ser em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas;

viii. Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra pessoa, isso seria a realização de um teste comum que está preconizada dentro das normas do MS e é realizada apenas por profissional de saúde, que estará devidamente paramentado utilizando EPIS como (jaleco, luvas, máscara N95, proteção facial acrílica transparente, que impede o alto nível de risco da infecção por SARS-COV-2);

Atenciosamente,

**ROSANA LEITE DE MELO**

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo**, **Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 25/01/2022, às 22:10, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024907769** e o código CRC **16FE2AFF**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.931897/2021-07

SEI nº 0024907769





Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 21 de janeiro de 2022.

À: Secretaria Executiva - SE

Assunto: **Considerações quanto aos produtos para autoteste para doenças de notificação compulsória, no contexto da pandemia de coronavírus.**

Restituo a essa Secretaria Executiva o Processo (25351.931897/2021-07), referente ao assunto supracitado, de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, após manifestação do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde - DAEVS (0024763340) e Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis - DASNT (0024791410), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros  
Secretário  
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 21/01/2022, às 16:42, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024953100** e o código CRC **FB62A91B**.

