

Boletim COE COVID-19

12

Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública | Doença pelo Coronavírus 2019

Ministério da Saúde

19 de abril de 2020 | Semana Epidemiológica 17 (19 - 25/04)

DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019

Especial Vigilância Epidemiológica Laboratorial

Sumário

PAINEL COVID-19 ATUALIZADO EM 18/04/2020	3
RECOMENDAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)	4
Técnicas e ensaios laboratoriais no âmbito da COVID-19	4
Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real (rRT-PCR)	4
Teste rápido molecular (rRT-PCR)	6
Testes sorológicos	8
Sequenciamento viral	8
Cenários para testagem segundo a OMS	10
Municípios sem casos suspeitos ou confirmados	10
Municípios com surtos localizados de casos importados ou relacionados	10
Municípios com transmissão comunitária	10
TESTES DISPONÍVEIS NO BRASIL	11
Aquisição	11
Controle de qualidade	12
ESTRATÉGIAS DO COE COVID-19 PARA AMPLIAÇÃO	13
Fase 1: Implantação do diagnóstico da COVID-19 no Brasil	15
Fase 2: Contra prova de exames realizados pela saúde suplementar	16
Fase 3: Descentralização do diagnóstico laboratorial da COVID-19	17
Fase 4: Ampliação da oferta de diagnóstico laboratorial no âmbito do SUS	18
Rede nacional de laboratórios de carga viral do HIV e das hepatites virais B e C	19
Rede de teste rápido molecular para Tuberculose	19
Instruções adicionais quanto a ampliação do diagnóstico	20
Etapa pré-analítica	20
Etapa analítica	21
Etapa pós analítica	21
Fase 5: Laboratórios de instituições públicas	22
Fase 6: Parceria Público-Privada	24

AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE	25
Diagnóstico molecular por RT-qPCR	25
Ampliação da capacidade de processamento de testes RT-PCR	25
Teste Rápido Sorológico (Imunocromatográfico)	26
Sobre o teste rápido	27
Resultado do teste	28
Notificação	28
Distribuição	28
COLAB COVID-19: Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para COVID-19	29
Balanço total de testes em aquisição/doação entre Janeiro/2020 e 16/04/2020:	30
BIOSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19	33
Orientações gerais sobre coleta de amostras	34
FLUXOS LABORATORIAIS	35
Diagnóstico de vírus respiratórios	35
Resultados laboratoriais	36
INSUMOS E TRANSPORTE DE AMOSTRAS	37
Pesquisa de Produtos - Mercado Nacional e Internacional	37
Avaliação de qualidade	37
ANEXOS	39
Anexo 1: Locais (estado e município) onde estão localizados os laboratórios que podem realizar, no âmbito do SUS, testes moleculares para COVID-19.	39
Anexo 2: Laboratórios (estaduais e municipais) que possuem máquinas automatizadas que podem realizar, no âmbito do SUS, testes rápidos moleculares para COVID-19.	41
Anexo 3: Lista de Produtos e Empresas selecionados para apresentação de amostras ao INCQS.	48
Anexo 4. Grade de distribuição para os laboratórios do MAPA em 20/04	50
Anexo 6: Revisão da programação orçamentária de entregas da Fiocruz	51
Anexo 5: Linha do tempo - atualizado até 18/04/2020	54
DEZEMBRO 2019	55
JANEIRO 2020 - Balanço do mês de janeiro: 2 mil testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real por doação da OPAS	55
FEVEREIRO 2020 - Balanço do mês de fevereiro: 528 reações disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz)	61
MARÇO 2020 - Balanço do mês de março: 45.240 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 500.000 testes rápidos sorológicos (doação Vale)	65
ABRIL 2020 - Balanço parcial do mês de abril (até 08/04): 44.852 testes disponibilizados de RT-qPCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 300 mil testes RT-PCR em tempo real (doação Petrobrás)	67

PAINEL COVID-19 ATUALIZADO EM 18/04/2020

INDICADORES	MUNDO	BRASIL
Epidemiológicos		
Casos	2.276.547	36.599
Óbitos	156.141	2.347
Mortalidade por 1 milhão de hab.	20	10
Recuperados	589.576	14.026
Equipamentos de Proteção Individual		
Máscaras cirúrgicas	1.019.780 ^E	23.628.250
Máscaras N95	---	1.385.470
Luvas	1.124.900 ^E	35.402.140
Óculos de proteção	19.273 ^E	73.160
Aventais	132.278 ^E	1.200.117
Sapatilha e Touca	---	13.044.000
Álcool em gel (litro)	---	100.560
Testes laboratoriais adquiridos e distribuídos		
Teste RT-PCR adquiridos (molecular)	---	24.200.000
Teste rápido (sorológico)	1.084.800 ^E	2.081.120
Teste RT-PCR em tempo real (molecular)	---	
Total de testes realizados para SRAG	---	291.922
Leitos e Respiradores		
Leitos UTI adulto SUS	---	14.869
Leitos UTI adulto não SUS	---	15.754
Respiradores	---	70

Fontes:

- <https://covid.saude.gov.br/>
- <https://covid-insumos.saude.gov.br/paineis/insumos/painel.php>
- <https://www.irrd.org/covid-19/>
- <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-plans-and-operations>

RECOMENDAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)

Segundo os documentos publicados pela OMS, *Coronavírus disease (COVID-19) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans*¹, publicados em 19 e 22 de março de 2020, o vírus denominado SARS-CoV-2 pode causar a doença chamada Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19). No entanto, vamos referir ao vírus como vírus COVID-19 para facilitar a compreensão, conforme utilizado pela OMS.

A decisão de testar deve basear-se em critérios clínicos e fatores epidemiológicos e vinculados a uma avaliação da probabilidade de infecção. Teste molecular (rRT-PCR) de casos assintomáticos ou contatos com sintomas leves podem ser considerado na avaliação de indivíduos que tiveram contato com um caso de COVID-19. Os protocolos de triagem devem ser adaptados para a situação local.

A coleta e testagem rápida de amostras apropriadas de pacientes que atendem à definição de caso suspeito de COVID-19 é uma prioridade para o manejo clínico e controle de surtos e deve ser realizada por um profissional especializado.

A OMS orienta que em determinadas situações, os pacientes devem ser testados para outros patógenos respiratórios usando procedimentos laboratoriais de rotina, conforme recomendado no **Guia para a Rede Laboratorial de Vigilância de Influenza no Brasil**². Testes adicionais não devem atrasar o teste para o COVID-19. Além disso, como coinfeções podem ocorrer, todos os pacientes que atendem à definição de caso suspeito de Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) devem ser testados para o vírus COVID-19, independentemente de se encontrar outro patógeno respiratório.

Em um estudo inicial em Wuhan, o período médio de incubação do COVID-19 foi de 5,2 dias em 425 casos, embora varie amplamente entre indivíduos. A história natural da doença e o tempo de carga viral infectante ainda não está bem descrita, sendo necessárias mais investigações. Embora as amostras respiratórias sejam as mais adequadas, o vírus pode ser detectado em outras amostras, incluindo fezes e sangue. Deve-se atentar para que a pessoa seja informada sobre a coleta e sobre o destino de suas amostras, com o Consentimento Livre e Esclarecido para teste e pesquisas potencialmente futuras, seguindo as regras da CONEP³ - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A Organização Mundial da Saúde não validou nenhum teste sorológico, até o momento. Em nota, no dia 08 de abril de 2020, o órgão recomendou o uso de testes rápidos sorológicos somente para fins de pesquisa, a sua utilização para diagnóstico não está indicada nos laboratórios públicos e privados.

Técnicas e ensaios laboratoriais no âmbito da COVID-19

Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real (rRT-PCR)

A detecção do vírus SARS-CoV-2 por Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa com reação de amplificação em tempo real (RT-PCR em tempo real ou RT-qPCR) permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão-ouro).

¹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

² https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_influenza_vigilancia_influenza_brasil.pdf

³ <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

Esses testes moleculares baseiam-se na detecção de sequências únicas de RNA viral, com confirmação por sequenciamento de ácidos nucleicos, quando necessário. Para o diagnóstico molecular da COVID-19, até o momento, os genes virais alvo do SARS-CoV-2 são: N, E, S e RdRP. Entre alguns protocolos existentes para detecção desses genes, o que tem sido adotado pela maior parte dos países e recomendado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) é o protocolo internacional desenvolvido pelo Instituto Charité/Berlim. Esse método tem sido amplamente utilizado por estabelecimentos de saúde pública e da saúde suplementar, incluindo laboratórios da rede privada e, até esse momento, é considerado o método de referência no Brasil para confirmar COVID-19.

Embora a recomendação para confirmação laboratorial dos casos seja a detecção de dois marcadores genéticos diferentes (gene E seguido pelo gene RdRP, conforme descrito anteriormente para o protocolo de Charité), uma vez que a circulação do vírus seja estabelecida e disseminada em uma determinada área/país, não é mais necessário executar a PCR para ambos os genes. Portanto, a confirmação pode ser implementada através da detecção de um único marcador genético, se as curvas e outros parâmetros de garantia de qualidade forem satisfatórios. As recentes representações científicas demonstram que o gene E possui sensibilidade um pouco maior que o gene RdRP, por isso recomendamos priorizar o gene E como marcador de escolha.

De forma simplificada, o processo completo do diagnóstico da COVID-19 por teste molecular envolve a fase pré-analítica, analítica e pós analítica e essas devem ser executadas de acordo com as etapas descritas na **Figura 1** e **Tabela 1**. Ressalta-se a importância de se atender às recomendações de uso de equipamento de proteção individual e equipamentos de proteção coletiva específicos.

ETAPAS PARA REALIZAÇÃO DO rRT-PCR NOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA



Figura 1: Etapas de realização ilustradas com tempo.

Tabela 1: Resumo das etapas para realização do RT-PCR em tempo real e recomendações técnicas.

Fase	Etapas	Equipamento de proteção individual*	Equipamentos	Resumo do procedimento	Tipo de material
Pré-analítica	1. Recepção, triagem e cadastramento da amostra no GAL	Máscara cirúrgica Avental Luva	-	Abertura da caixa de transporte para conferir as condições da amostra biológica: volume, integridade e rotulagem (identificação do recipiente x ficha)	Material infectante, mas recipiente fechado
Analítica	2. Preparação da amostra	Gorro descartável Óculos de proteção ou protetor facial Máscara modelo PFF2 (N95) ou equivalente	Cabine de segurança Classe II A2 (com filtro HEPA)	Abrir o tubo falcon, esgotar o material dos 3 swabs dentro do próprio tubo e desprezã-los. Dividir a amostra em 2 criotubos (sem conservante)	Material infectante
Analítica	3. Extração do RNA viral	Avental de mangas compridas Luva de procedimento	Sala específica 1 Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
Analítica	4. Amplificação do RNA viral	Calçados fechados	Sala específica 2 Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação da COVID-19	Processamento manual ou automatizado para amplificação do RNA viral	Material não infectante
Analítica	5. Leitura		Termociclador	Leitura das placas com as amostras	Material não infectante
Pós-analítica	6. Liberação do resultado	Avental	Computador Acesso ao sistema GAL	Digitação manual ou automatizada (interfaceamento com alguns equipamentos)	Material não infectante

* Ver recomendação no capítulo de Biossegurança laboratorial para COVID-19

Teste rápido molecular (rRT-PCR)

Para melhorar a capacidade de resposta da rede pública de laboratórios também serão disponibilizados testes rápidos moleculares para processamento em plataforma automatizada, a mesma utilizada na Rede de Teste Rápido da Tuberculose.

O teste realiza detecção qualitativa *in vitro* de ácido nucleico do SARS-CoV-2, por PCR em tempo real automatizado, tem como alvos: genes E e N2 em amostras de Swab nasofaríngeo e/ou Aspirado/lavado nasal de indivíduos suspeitos da COVID-19. Além disso, realiza a homogeneização da amostra, descontaminação e inativação, extração, amplificação e detecção do RNA do SARS-CoV-2, impedindo contaminação cruzada e reduzindo o risco para o profissional, permitindo seu uso em laboratórios de baixa complexidade.

Toda a reação é realizada dentro da câmara do cartucho (entenda cartucho como teste), sem a interferência do usuário durante o processo, ou seja, o processamento da amostra é realizado, simultaneamente, de forma independente, das etapas de extração e quantificação do material genético através da metodologia de PCR em tempo real em um único local.

O princípio do procedimento se inicia com a coleta da amostra por swab nasofaríngeo e/ou aspirado/lavado nasal (etapa 1). Após a coleta, inserir o swab imediatamente (se necessário, cortar o excesso do cabo) em 2-3 mL de solução fisiológica a 0,9% estéril ou meio de transporte universal viral (UTM ou VTM) (etapa 2) e manter imediatamente sob refrigeração (2 a 8°C) (5). No momento de realização do teste, a amostra deve ser misturada por inversão do tubo 5 vezes e usando a pipeta de transferência fornecida (etapa 3), a amostra é transferida para a câmara do cartucho (etapa 4). O cartucho é carregado na plataforma automatizada, que realizará o processamento da amostra por PCR em tempo real para detecção de RNA viral (**Figura 2**).



Figura 2: Princípio do procedimento do teste rápido molecular.

Interpretação de resultados negativos

Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Má qualidade da amostra, contendo pouco material do paciente (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste)

- A amostra foi coletada em uma fase muito precoce (menos de 3 dias) ou tardia (mais de 10 dias) da infecção
- A amostra não foi manuseada e enviada adequadamente
- Razões técnicas inerentes ao teste, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

Dessa forma, se um resultado negativo foi obtido de um paciente com alta probabilidade de infecção por SARS-CoV-2, particularmente quando foram analisadas apenas amostras do trato respiratório superior, indica-se, se possível, coletar amostras de vias respiratórias inferiores e testar novamente.

É importante destacar que as amostras **negativas** da COVID-19 por teste molecular e que sejam de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), devem ser testadas para o diagnóstico de Influenza e outros vírus respiratórios.

Testes sorológicos

De forma geral, os testes sorológicos visam detectar anticorpo específico produzido pelo corpo humano contra o vírus SARS-CoV-2 ou detectar antígeno desse vírus. Para isso, os métodos sorológicos são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgG e IgM ou detecção de antígenos específicos do vírus, alguns por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) e imunocromatográficos (teste rápido), imunofluorescência (IF) e outros por quimioluminescência (CLIA).

Atualmente, muitas empresas têm desenvolvido testes sorológicos para diagnosticar COVID-19 e estão apresentando seus produtos para compra no mercado. A reação cruzada com outros coronavírus pode ser um desafio, pois os testes sorológicos comerciais e não comerciais ainda estão em desenvolvimento.

As pesquisas sorológicas podem ajudar na investigação de um surto em andamento e na avaliação retrospectiva da taxa de ataque ou extensão do epidemia em determinado território. Nos casos em que os testes rRT-PCR são negativos e há uma forte ligação epidemiológica à infecção por COVID-19, amostras de soro sequenciais (na fase aguda e convalescente) podem apoiar o diagnóstico quando os testes sorológicos validados estiverem disponíveis. As amostras de soro podem ser armazenadas para esses fins.

A reação cruzada com outros coronavírus pode ser desafiadora, mas testes sorológicos comerciais e não comerciais estão atualmente em desenvolvimento. Alguns estudos com dados sorológicos do COVID-19 em amostras clínicas foram publicados.

Sequenciamento viral

Apesar do sequenciamento genético **não ser um método de diagnóstico**, ele desempenha um papel importante na luta contra as epidemias emergentes e re-emergentes, pois a análise dos genomas permite quantificar e qualificar a diversidade genética viral, reconstruindo origens da epidemia, estimando as taxas de transmissão, sugerindo os próximos surtos e fornecendo informações para o

desenvolvimento de vacinas e novos medicamentos, além de permitir o melhoramento dos diagnósticos sorológicos e moleculares.

O sequenciamento é uma representação genética de um determinado patógeno. Ele tem por finalidade determinar qual a ordem das bases nitrogenadas do patógeno alvo, as bases nitrogenadas são compostas por adenina (A), citosina (C), guanina (G), e timina (T) para cadeias da molécula de DNA.

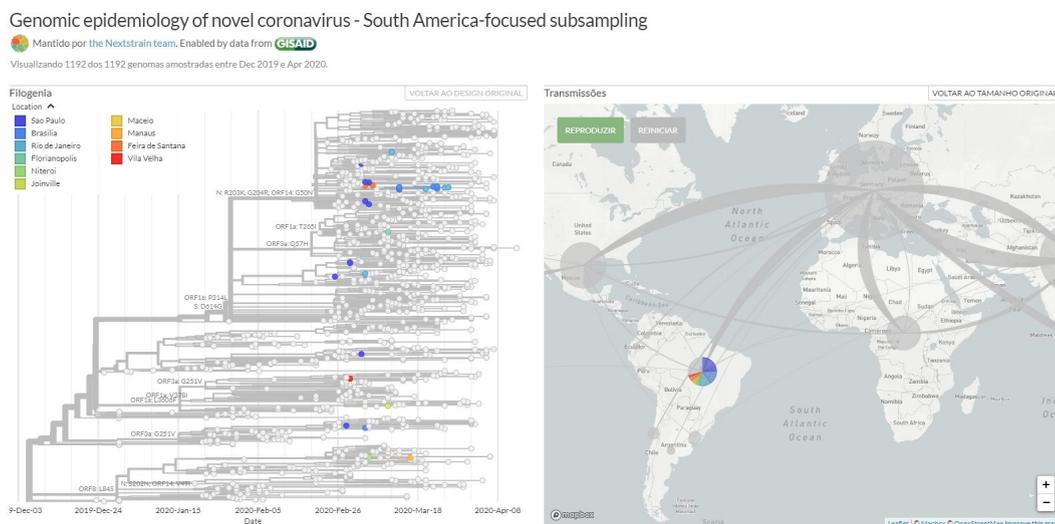
Atualmente existem duas metodologias para a realização de sequenciamento:

- Sequenciamento Sanger denominado de Primeira Geração: Sequenciamento parcial do genoma do patógeno alvo.
- Sequenciamento de Nova Geração que realiza o genoma completo do patógeno alvo, ela é dividida em segunda e terceira geração.

Os dados sequenciados, por laboratórios e centros de pesquisas, são armazenados em banco de dados públicos como GenBank e GISAID (*Global Initiative on Sharing All Influenza Data*). Esses repositórios possuem acesso público e tem por finalidade auxiliar pesquisas futuras no combate a epidemias.

No final de fevereiro de 2020, o Instituto Adolfo Lutz e o Hospital Israelita Albert Einstein iniciaram a publicação de sequências completas do vírus SARS-CoV-2 isolados no Brasil. Até o momento, mais de 35 genomas completos do novo SARS-CoV-2 foram publicados. Por ser uma técnica com um custo elevado, seu uso tem sido preconizado nas Instituições de Pesquisa que possuem recursos humanos e tecnológicos altamente especializados (**Figura 3**).

Figura 3: Filogenia⁴ de amostras do Brasil publicadas no GISAID, mostrando a árvore e as relações entre a amostra e origem.



É extremamente importante destacar que os laboratórios que realizam testes para o diagnóstico da COVID-19 devem atender estritamente as práticas apropriadas de biossegurança.

O Ministério da Saúde recomenda que nenhuma amostra suspeita da COVID-19 seja desprezada na hipótese de haver sobrecarga de algum laboratório ou interrupção de fornecimento de insumos. Nesses casos, entrar em contato com a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública pelo e-mail: clinica.cglab@saude.gov.br.

⁴ <https://www.gisaid.org/epiflu-applications/next-hcov-19-app/>
Boletim Epidemiológico 12 – COE COVID-19 – 19 de abril de 2020

Cenários para testagem segundo a OMS

Municípios sem casos suspeitos ou confirmados

Objetivo: identificar e conter possíveis cadeias de transmissão e prevenir a dispersão

- Testar pessoas que atendam a definição de caso suspeito de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave
- Testar um subconjunto de amostras da vigilância de Síndrome Gripal para o COVID-19
- Testar pacientes com apresentação clínica sugestiva ou um aumento nas internações hospitalares em um grupo demográfico específico (maiores de 60 anos) que poderia ser compatível com a COVID-19

Municípios com surtos localizados de casos importados ou relacionados

Objetivo: conter as cadeias de transmissão e prevenir a dispersão

- Testar pessoas que atendam à definição de caso suspeito de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave
- Testar um subconjunto de amostras da vigilância de Síndrome Gripal para o COVID-19
- Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus.
- Vigilância Síndromes Respiratórias (SG e SRAG) com foco em COVID-19, Influenza e outros vírus respiratórios.

Municípios com transmissão comunitária

Objetivo: diminuir a velocidade de transmissão, reduzir o número de casos e encerrar os surtos

- Se a capacidade de diagnóstico for insuficiente, implemente testes e medidas prioritizadas que possam reduzir a propagação (por exemplo, isolamento), Incluindo:
 - pessoas que correm o risco de desenvolver doenças graves e populações vulneráveis, que exigirão hospitalização e cuidados avançados com o COVID-19;
 - profissionais de saúde (incluindo serviços de emergência e equipe não clínica), independentemente de serem contatos de um caso confirmado (para proteger os profissionais de saúde e reduzir o risco de transmissão nosocomial)
 - os primeiros indivíduos sintomáticos em um ambiente fechado (por exemplo, escolas, instalações de longo prazo, prisões, hospitais) para identificar rapidamente surtos e garantir medidas de contenção

Na **Tabela 2** há alguns exemplos de como otimizar os testes de acordo com a situação em cada local. A OMS orienta os países para monitorar a quantidade e os resultados dos testes e considerar notificar. Os indicadores podem incluir o número de casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave notificados (em comparação com anos anteriores no mesmo mês/semana), o número de pacientes testados para COVID-19, o número de pacientes que testaram positivo para COVID-19, o número de suspeitos testados por 100.000 habitantes e o número de internações na UTI para o COVID-19.

Tabela 2: Exemplos de situações e manejo alternativo de testes se o sistema estiver sobrecarregado ou sem testes disponíveis.

ID	SITUAÇÃO	ALTERNATIVAS SE O SISTEMA LABORATORIAL ESTIVER SOBRECARREGADO OU NÃO DISPONÍVEL
1	Caso suspeito leve sem fator de risco	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Realizar o isolamento segundo Guia de Vigilância • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Não realizar o teste até que tenha suprimento e tenha realizado os testes dos casos internados ou de unidades sentinelas
2	Caso suspeito que requer internação em estabelecimento de saúde, independentemente do nível gravidade	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Altamente recomendado para testar. • Se o teste não for possível, implemente medidas de isolamento que evitem a transmissão hospitalar
3	Profissional de saúde sintomático identificado como um contato	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Altamente recomendado para testar
4	Profissional de saúde sintomático sem contato conhecido com COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Em áreas com transmissão comunitária, testar
5	Aumento do número de casos suspeitos em um grupo demográfico específico (cluster potencial)	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Teste um subconjunto dos casos
6	Ambientes fechados, incluindo escolas, hospitais, instalações de vida prolongada	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Teste os casos iniciais. Considere todos os outros indivíduos sintomáticos como casos prováveis
7	Paciente recuperado que testou negativo duas vezes	<ul style="list-style-type: none"> • Se recuperado clinicamente, alta após 14 dias em isolamento domiciliar • Não realizar o teste
8	Rastreamento de contato em áreas de transmissão comunitária	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Contatos de quarentena por 14 dias. Se sintomático, assumo que é o COVID-19 e aumente o tempo de quarentena.

TESTES DISPONÍVEIS NO BRASIL

Aquisição

Antes de se adquirir qualquer teste é essencial que o mesmo esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Até o momento, foram registrados 17 testes, segundo constam nas resoluções publicadas no <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> (Tabela 3).

Tabela 3: Testes registrados na Anvisa até a data de 18 de abril de 2020.

ID	NOME COMERCIAL DO TESTE REGISTRADO NA ANVISA	RESOLUÇÃO	
1	Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	RE 776 de 18/03/2020	
2	One Step COVID-2019 Test		
3	Coronavírus Rapid Test		
4	Coronavírus IgG/IgM (COVID-19)		
5	ECO F COVID-19 Ag		RE 777 de 18/03/2020
6	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste		
7	COVID-19 Ag ECO Teste		
8	MedTest Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)		
9	Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test		RE 839 de 20/03/2020
10	Família cobas SARS-CoV-2	RE 840 de 20/03/2020	
11	Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	RE 841 de 20/03/2020	
12	LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)		
13	MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)		RE 860 de 25/03/2020
14	Smart Test Covid-19 Vyttra		
15	myAIRVO 2		
16	FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2		RE 861 de 25/03/2020
17	DPP® COVID-19 IgM/IgG System		

Qualquer órgão pode adquirir qualquer um dos testes por meio de seu serviço de saúde do trabalhador e adotá-lo para retorno seguro ao trabalho, garantindo a assistência de profissional de saúde para interpretação.

Controle de qualidade

A realização de testes laboratoriais seguem a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Esse documento define os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Os testes adquiridos por meio de aquisição pública passam por validação dos lotes adquiridos, por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). A Validação é um procedimento que fornece evidências de que um teste apresenta

desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos, a fim de avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se foram positivos ou negativos.

Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas da COVID-19, pois um paciente com um resultado falso negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, como também fazer com que profissionais de saúde tenham que se afastar do trabalho e deixar de atuar no combate a doença, pelo resultado falso positivo.

Na resolução os **Testes Laboratoriais Remotos - TLR**, realizados por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing - POCT, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. As farmácias são estabelecimentos de saúde, conforme dispõe a Lei 13.021/2014.

Segundo regulamentação da Anvisa, conforme consta da RDC nº 44/2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, a mesma não prevê a realização deste serviço nesses estabelecimentos.

Até o momento, apenas o autoteste (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) para diagnóstico do HIV possui autorização na Anvisa para venda em farmácias, disposto na RDC Nº 52, de 27 de novembro de 2015.

ESTRATÉGIAS DO COE COVID-19 PARA AMPLIAÇÃO

Há 33 dias, em conferência realizada no dia 16 de março de 2020, a OMS discute a escalada no distanciamento social e medidas como fechar escolas e cancelar eventos esportivos e outras reuniões, mas não observou uma escalada suficientemente urgente nos testes, isolamento e rastreamento de contatos.

O Ministério da Saúde vinha seguindo a recomendação de testar os casos suspeitos independente da gravidade. No entanto, com a mudança recomendada pela OMS, mas sem acordar com os países para se preparem para o aumento de demanda, resultou em um desabastecimento significativo no mercado internacional de insumos. Para contextualizar a situação naquele momento, pode-se comprovar por meio de matérias divulgadas em vários jornais de grande circulação que publicaram o desabastecimento decorrente do aumento da demanda internacional promovida pela OMS e pela dispersão do vírus no Brasil (**Figura 4**).



Figura 4: Matérias publicadas no período em que a OMS orienta a ampliação das testagens.

Em matéria publicada no Jornal Folha de São Paulo, em 21 de março com o título “Sem insumos, laboratórios privados limitam exames para detectar coronavírus”, consta que todas as grandes redes laboratoriais ouvidas pela admitiram que o atual gargalo está na quantidade de produtos disponíveis para a produção dos testes.

Segundo os mesmos, um dos problemas é a aquisição dos insumos provenientes de Estados Unidos, Europa e China. Exames domiciliares foram suspensos e novos pedidos médicos só são aceitos quando partem de unidades hospitalares credenciadas.

Segundo a matéria, os representantes ouvidos disseram que: "O protocolo anterior [de testar todo mundo suspeito] sobrecarregou o sistema como um todo. **A mudança de protocolo foi uma maneira de garantir o atendimento a pacientes críticos**", explicou vice-presidente e porta-voz da Rede Dasa, a maior empresa de medicina diagnóstica do Brasil e da América Latina, Emerson Gasparetto.

A Abramed (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica), representada pela Priscilla Franklim Martins, diretora-executiva da entidade, disse: "Está todo mundo trabalhando no teto, no limite de realização de exames" e "Consumimos muito recursos (insumos) testando quem não precisava. Para gente não chegar ao ponto de não ter mais, o **Ministério da Saúde acertou em alterar o protocolo nacional de atendimento**", afirmou Martins.

Para dar suporte ao aumento da demanda, o COE-COVID19 estabeleceu estratégias de preparação e resposta, segundo as recomendações da OMS, incluindo o envolvimento de serviços de laboratórios privados e do setor acadêmico e, se possível, implantar laboratórios móveis com sistemas

automatizados de testes moleculares que possam ser operados em regiões remotas e por equipe com treinamento mínimo.

Desde a mudança na orientação da OMS e de acordo com a disponibilidade crescente de testes, fornecedores e insumos, visando atender às recomendações, o Ministério da Saúde (MS) vem desenvolvendo uma série de ações para implantar e ampliar o diagnóstico laboratorial da COVID-19 no Brasil que serão apresentadas a seguir.

Fase 1: Implantação do diagnóstico da COVID-19 no Brasil

A rede nacional de diagnóstico de Influenza e outros vírus respiratórios conta com três Centros Nacionais de Influenza (NIC, pela sigla em inglês, *National Influenza Center*) designados pela OMS: Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde (IEC/SVS/MS), Centro de Virologia do Instituto Adolfo Lutz da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (IAL/SES-SP) e 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Os NIC são referência para os LACEN no suporte às análises realizadas e no diagnóstico complementar para os vírus respiratórios.

Seguindo as recomendações da OMS, o Ministério da Saúde implantou o teste molecular da COVID-19 nos três NIC, em 31 de janeiro de 2020, com o apoio da OPAS/OMS (Representação no Brasil e Sede). A capacitação dos NIC foi realizada na FIOCRUZ/RJ pelo supervisor regional de Doenças Virais da OPAS/OMS-Sede para os especialistas dos 3 NIC, que também doou os primeiros insumos para teste molecular da COVID-19 do Brasil.

A implantação do teste molecular em três laboratórios de referência no Brasil foi um marco para a saúde pública, pois foi possível realizar exames desde a notificação do primeiro caso suspeito no Brasil, assegurando ao país a capacidade de diagnóstico oportuno naquele momento da epidemia, em que não havia insumos disponíveis para compra. A partir disso e dentro do seu escopo de atuação, os NIC passaram a atuar também como laboratórios de referência para diagnóstico de SARS-CoV-2 (**Tabela 4**).

Tabela 4: Laboratórios Centrais de Saúde Pública e informações de seus respectivos Centros Nacionais de Influenza de Referência.

LACEN	Laboratórios de Referência/NIC	Endereço
Alagoas, Bahia, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Sergipe	Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ/RJ)	Avenida Brasil, 4365, FIOCRUZ, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ
Acre, Amazonas, Amapá, Ceará, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Roraima	Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS)	Rodovia BR-316, Km 07, Sem número, Bairro Levilândia, Ananindeua/PA
Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Piauí, Rondônia, São Paulo e Tocantins	Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SES-SP)	Avenida Dr. Arnaldo, 355, Bairro Cerqueira César, São Paulo/SP

A Fiocruz, Ministério da Saúde do Brasil e OPAS forneceram treinamento em diagnóstico laboratorial em nove países. Especialistas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ministraram treinamento sobre diagnóstico laboratorial do novo coronavírus (2019-nCoV) em fevereiro 6 e 7 para especialistas da Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Panamá, Paraguai, Peru e Uruguai. Durante a atividade, os participantes realizaram um exercício prático de detecção molecular do 2019-nCoV e receberam materiais de diagnóstico (primers e controles positivos), além de revisar e discutir os principais testes e protocolos disponíveis (Figura 5).



Photo credit: Vinícius Ferreira (IOC/Fiocruz)

A. Capacitação da Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas da SVS/MS. Rio de Janeiro 31/01/2020



B. Capacitação da Argentina, Uruguai, Chile, Bolívia, Colômbia, Paraguai, Peru, Equador, Panamá. Rio de Janeiro, 07/02/2020

Figura 5: Capacitação dos Laboratórios de Referência do Brasil e América Latina na FIOCRUZ/RJ.

Fase 2: Contra prova de exames realizados pela saúde suplementar

A partir de 10 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde passou a adotar uma segunda linha estratégica para diagnóstico laboratorial, por meio da inclusão da rede de laboratórios de análises clínicas/medicina laboratorial ligados a instituições de saúde suplementar na detecção do SARS-CoV-2.

Para isso, os seguintes requisitos e padrões técnicos nacionais e internacionais, principalmente em relação aos protocolos oficiais deveriam ser adotados pelos laboratórios privados, ressaltando que o Laboratório Central do Estado deve estabelecer os critérios para habilitação dos laboratórios da saúde suplementar para a realização dos exames para detecção do SARS-CoV-2:

- Realização da metodologia de RT-PCR em tempo real para detecção de SARS-CoV-2 pelo protocolo Charité/Berlim, ou outro protocolo preconizado pela OMS;
- Cadastramento prévio do laboratório privado no LACEN de seu Estado, informando metodologia, responsáveis pela execução do exame, unidade de execução, insumos utilizados e outras informações que sejam de interesse epidemiológico nacional e/ou local;

- Envio de alíquota da **primeira amostra positiva** de SARS-CoV-2 para realização de contra-prova do resultado no Lacen de seu Estado
- Encaminhamento das alíquotas de amostras positivas de SARS-CoV-2 ao LACEN (em quantidade a ser definida por cada um) para armazenamento e constituição do Banco Nacional de amostras de Coronavírus, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional (Biobanco de SARS-COV-2).
- Envio diário dos resultados.

Diante da implantação de um novo sistema de notificação de casos (e-SUS VE), solicita-se que os LABORATÓRIOS PRIVADOS passem a informar os resultados dos exames da COVID-19, positivos e negativos, diariamente ou que garanta a integração de seus sistemas no barramento da RNDS/Datasus para: coe.ncov@gmail.com (e-mail alternativo do Centro de Operações de Emergência do Ministério da Saúde) E e-mail dos CIEVS estaduais

Inicialmente, somente os laboratórios de referência realizavam a contraprova do primeiro resultado positivo do laboratório privado, contudo essa atividade passou a ser realizada pelo LACEN a partir do momento em que eles foram capacitados, receberam insumos e iniciaram a realização das análises. Dessa forma, solicita-se que o LACEN informe a lista atualizada dos laboratórios com contraprova confirmada para a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB)/Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde /Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, pelo e-mail clinica.cglab@saude.gov.br.

Até o momento, vários laboratórios PRIVADOS no Brasil tiveram contraprova confirmada pelos NIC ou LACEN e o resultado também é válido para seus laboratórios conveniados, desde que os exames para diagnóstico do SARS-CoV-2 tenham sido realizadas nas unidades centrais de análise com contraprova já realizada. Em locais com transmissão sustentada esse procedimento passou a ser desnecessário.

Fase 3: Descentralização do diagnóstico laboratorial da COVID-19

A descentralização do diagnóstico da COVID-19 para as 27 Unidades Federadas iniciou em **12 de fevereiro de 2020**, com a capacitação da equipe técnica de vírus respiratórios do LACEN de Goiás. Com isso, foi possível analisar oportunamente as três amostras seriadas de cada repatriado da China e dos profissionais envolvidos na operação regresso que estavam em quarentena em Anápolis/GO. O Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), por ser o Laboratório de Referência Nacional para o diagnóstico de vírus respiratórios, atuou na realização do diagnóstico das três amostras de cada repatriado. No total, foram realizadas 140 amostras, com todos os resultados sendo negativos para COVID-19.

A conclusão da descentralização do diagnóstico molecular da COVID-19 foi em 18 de março de 2020, por meio de capacitação presencial de profissionais dos LACEN das Secretarias Estaduais de Saúde. Dessa forma, todas as Unidades Federadas (UF), com exceção do Estado do Acre, passaram a não necessitar mais dos NIC para realização do teste molecular, reduzindo o tempo para se diagnosticar laboratorialmente os casos da COVID-19 nacionalmente (**Tabela 5**). Contudo, apesar do LACEN Acre não estar realizando o diagnóstico molecular no momento, o Estado tem recebido o suporte do Instituto

Mérieux nas análises dos casos suspeitos da COVID-19. Entretanto, cabe ressaltar que o MS apoiará o Estado do Acre para iniciar a realização dos exames o mais breve possível.

Tabela 5: Capacitação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) para o diagnóstico do SARS-CoV-2.

LACEN	Capacitação realizada por	Local de capacitação	Data da capacitação
GO	Instituto Evandro Chagas e FIOCRUZ/RJ	LACEN/GO	10/02/2020
RS	Bio-Manguinhos	LACEN/RS	03/03/2020
SC, PR, BA, ES, MG, AL, SE, RJ, MS	FIOCRUZ/RJ	Laboratório de Vírus Respiratório e do Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ/RJ	11/03/2020
AM, CE, PA, PE, RR, AC, AP, DF, MA, MT, PB, PI, RN, RO, TO	Instituto Evandro Chagas	Laboratório de Vírus Respiratórios do IEC	17-18/03/2020

Obs: O Instituto Adolfo Lutz é LACEN e também um dos NIC e foi capacitado em 30 e 31 de janeiro de 2020.

Paralelo ao processo de capacitação, o MS realizou a compra de insumos para realização do teste molecular, pela técnica de RT-qPCR, destinado a abastecer esses laboratórios e também os 3 NIC. Tais insumos foram adquiridos junto ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que desenvolveu o kit COVID-19 baseado no protocolo internacional Charité/Berlim; e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) desenvolveu o kit OneStep/COVID-19 baseado no protocolo CDC. Mais detalhes encontram-se no tópico “Insumos e transportes”.

Fase 4: Ampliação da oferta de diagnóstico laboratorial no âmbito do SUS

A ampliação da oferta de diagnóstico é parte da resposta do MS ao aumento do número de casos suspeitos e confirmados em território nacional e, infelizmente, com o registro dos primeiros óbitos. Mesmo com a descentralização para os LACEN, depara-se com a limitação da capacidade de processamento diária, visto que apenas 10% destes conta com métodos automatizados para a extração do material genético e demais etapas de processamento da metodologia de RT-qPCR. Esse fato restringe a capacidade instalada para aproximadamente 2 a 3 mil exames diários no país, notadamente insuficiente para o controle da epidemia em um país com a população acima de 200 milhões de habitantes, com dificuldades logísticas e de acesso. Além disso, cabe ressaltar que, devido a essas dificuldades, o grande tempo decorrido entre a coleta da amostra, processamento e liberação do resultado implica na perda da oportunidade de isolamento e, conseqüentemente, no aumento do número de comunicantes e prováveis novos infectados por caso confirmado.

Entre as estratégias de preparação e resposta da rede pública de laboratórios, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS) e o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS) oferecem aos estados e municípios a possibilidade de utilizar os equipamentos que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C e também as máquinas que compõem a Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose para diagnóstico da COVID-19. Estas redes, apesar de utilizarem

equipamentos distintos, realizam exames por biologia molecular automatizados, seja RT-qPCR ou PCR em tempo real, e estão presentes em todas as capitais e em vários municípios.

Rede nacional de laboratórios de carga viral do HIV e das hepatites virais B e C

Os laboratórios da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral poderão considerar o uso dos equipamentos vinculados ao CT 193/2018 para realizar, de forma automatizada, a extração do RNA do SARS-CoV-2.

As questões referentes ao fluxo de transporte de amostras para a rede laboratorial, para execução de testes para o diagnóstico da COVID-19, bem como o uso dos equipamentos da rede de carga viral e hepatites deverão ser definidas localmente entre o LACEN, a coordenação estadual e coordenação municipal, conforme disposto nos ofícios circulares Nº 13/2020/CGIST/DCCI/SVS/MS, Nº 14/2020/CGIST/DCCI/SVS/MS.

Com isso, para essa fase, além dos 27 laboratórios atuais, mais 82 estarão disponíveis para realização de RT-qPCR, somando-se uma possibilidade de alcançar um total de 107 laboratórios para o enfrentamento da epidemia no Brasil (**Anexo 1**).

O compartilhamento dos equipamentos de extração automatizada não deve prejudicar o acesso de pessoas vivendo com HIV e portadores das hepatites virais B e C aos testes de carga viral. O DCCI/SVS/MS publicou o Ofício Circular Nº 8/2020/CGAHV/DCCI/SVS/MS com orientações sobre o cuidado das pessoas vivendo com HIV/aids no contexto da situação de emergência causada pela epidemia da COVID-19.

Rede de teste rápido molecular para Tuberculose

Com o intuito de ampliar ainda mais a oferta de diagnóstico laboratorial da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde, o compartilhamento das máquinas da Rede de Teste Rápido Molecular para diagnóstico da Tuberculose é mais uma estratégia da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Atualmente, a rede possui mais de 250 máquinas distribuídas em cerca de 200 laboratórios brasileiros. Os equipamentos são totalmente automatizados para realização do teste rápido molecular por PCR em tempo real (**Anexo 2**).

A CGLAB/DAEVS/SVS/MS iniciou, no dia 25 de março de 2020, a compra dos cartuchos destinados à detecção do RNA do SARS-CoV-2 para serem utilizados nas máquinas GeneXpert disponíveis na RTR-TB. Em breve, os laboratórios da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose poderão considerar o uso das máquinas para realizar, de forma automatizada, o diagnóstico da COVID-19.

Cabe ressaltar que para cada novo exame a ser realizado pela máquina, uma nova configuração por meio de *software* deve ser instalada na memória da mesma, sendo que esse serviço de atualização e configuração é fornecido gratuitamente pelo fabricante. É importante destacar também que os atuais profissionais de saúde, que hoje utilizam o GeneXpert, não precisarão de treinamento operacional

adicional para o sistema, sendo necessário apenas um treinamento para realização de novos testes, que poderá ser feito remotamente.

As questões referentes ao fluxo de transporte de amostras para execução de testes para o diagnóstico da COVID-19, bem como o uso dos equipamentos da rede de TB deverão ser definidas localmente entre o LACEN e os Coordenadores dos Programas Estaduais de Tuberculose, conforme disposto no Ofício circular Nº 1/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS.

Ressalta-se que a escolha desses laboratórios deve ser balizada pela disponibilidade de Cabine de Segurança Biológica, Classe II A2, com filtro HEPA, certificada e em dia com a manutenção, conforme as orientações de biossegurança da OPAS/OMS.

Apesar do grande esforço realizado pelo MS na ampliação da capacidade laboratorial e na aquisição de insumos, a constatação de que os recursos da vigilância laboratorial ainda estão concentrados em grandes centros, traz impacto relevante na oportunidade de resposta a nível nacional e, é importante destacar, que ainda há que se preservar a capacidade de resposta pública para a testagem laboratorial para outras doenças de notificação compulsória e outras atividades de vigilância.

Para garantir que esta ampliação não afete drasticamente as rotinas e o tempo de liberação dos resultados dos agravos supracitados, a CGLAB/DAEVS/SVS/MS pretende adquirir, por comodato, mais **62 unidades de GeneXpert System-IV (4 Sites/Módulos)**. Estas máquinas serão incorporadas à rede de atendimento aos casos graves da COVID-19, para atender diretamente as demandas de exames dos hospitais de referência (<https://www.saude.gov.br/Hospitais-Coronavirus>).

Esta aquisição irá preservar a capacidade de resposta da vigilância laboratorial das redes de Tuberculose e de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C que, inevitavelmente, terão que reorganizar seus processos de trabalho.

Instruções adicionais quanto a ampliação do diagnóstico

É crucial que o LACEN organize a logística para contar com o apoio desses laboratórios colaboradores, conforme descrito nas seguintes etapas:

- Cadastro da amostra no GAL pelo serviço de saúde solicitante
- Fluxo de transporte de amostras dos serviços de saúde para o LACEN ou diretamente para o laboratório colaborador

Etapa pré-analítica

- Recepção e triagem da amostra
- Preparação da alíquota
- Organização e controle da distribuição das amostras para laboratórios colaboradores
- Envio da alíquota para laboratórios utilizando critérios de transporte para microrganismos classe II
- Distribuição de insumos e controle de estoque

Etapa analítica

- Amostras de casos suspeitos da COVID-19 com Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG e amostras de casos suspeitos de Síndrome Gripal (SG) provenientes de unidades sentinelas de Influenza
- Testar 100% das amostras para COVID-19 pelo teste molecular
- Amostras negativas da COVID-19 precisam seguir o protocolo completo e ter o RNA extraído também testado para Influenza e outros vírus respiratórios
- Por isso, o laboratório colaborador deve ter esse insumo ou devolver esse material para o laboratório de vírus respiratório do LACEN completar a análise.
- Insumos e protocolos do RT-qPCR ou PCR em tempo real
- Protocolo de extração do RNA do SARS-CoV-2: “HIV 200uL ”. Utilizar o estoque de kits para extração do RNA do programa de HIV e HCV nesse primeiro momento, até que a compra para reposição desse estoque e para suprir a demanda da COVID-19 seja entregue pelos fornecedores. Caso o laboratório não tenha esse protocolo instalado em seu equipamento, deverá solicitá-lo à empresa Abbott através do SAC da empresa (0800 ou e-mail).
- Protocolo de amplificação do RNA de SARS-CoV-2: utilizar os insumos do Kit COVID-19 de Bio-Manguinhos ou outro fornecido pelo MS. A previsão é que a partir da segunda quinzena de abril, cheguem ao Brasil, os insumos importados para amplificação do RNA do SARS-CoV-2 e esses também serão distribuídos para os laboratórios colaboradores, conforme definição do LACEN.
- Rotina dos programas de HIV, HCV e TB
- Devem ser mantidos, bem como o tempo de liberação de resultado para esses agravos.

Etapa pós analítica

- O resultado precisa ser liberado no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL
- Caso o laboratório colaborador não tenha acesso ao GAL, organizar uma maneira de envio dos resultados para o LACEN digitar
- Organizar número de computadores e digitadores suficientes para liberar os resultados no GAL
- Todos os kits em estoque que forem consumidos para a extração do RNA do SARS- CoV-2 deverão ser computados pelo laboratório e essa informação deverá ser inserida no SISLOGLAB a partir do mês de abril/2020 (competência 03/2020) para que seja feita a reposição desses insumos.

Após essas definições, os laboratórios eleitos como colaboradores poderão iniciar as rotinas utilizando os equipamentos dos programas HIV e HCV e as máquinas da Rede TB, desde que não afete as rotinas de diagnóstico e o tempo de liberação de resultado para esses agravos.

Para fazer a solicitação tanto para o kit de de Bio Manguinhos, quanto para o teste rápido molecular para amplificação de SARS-CoV-2, o laboratório deverá possuir acesso ao Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde - SIES. Caso o laboratório não possua cadastro no sistema, deverá enviar e-mail para a CGLAB solicitando a Ficha de Cadastro no sistema através do: insumos.cglab@saude.gov.br.

Espera-se que com essa fase, o Brasil amplie sobremaneira o número de laboratórios colaboradores para realizar testes moleculares da COVID-19. O resultado dessa estratégia depende das definições que ocorreram em cada Unidade Federada.

É estritamente necessário avaliar as recomendações de Biossegurança laboratorial para realização de testes da COVID-19, quer sejam testes moleculares, sorológicos ou de outra natureza.

Fase 5: Laboratórios de instituições públicas

O Ministério da Saúde vem estabelecendo parcerias com laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), Ministério da Defesa (MD), bem como de algumas Universidades, para realização de diagnóstico da COVID-19.

Dessa forma, o MS recomenda que cada Secretaria Estadual de Saúde, em conjunto com o LACEN, avalie a necessidade de expandir o número de laboratórios para realização de diagnósticos da COVID-19. A partir disso, deve-se realizar prospecção de colaboração com os laboratórios apresentadas na **Tabela 6**, que já demonstraram disponibilidade. Da mesma forma, deve-se explorar outras possibilidades de colaboração com laboratórios municipais, da Fiocruz, Institutos, Universidades, Hospitais Universitários e outros que possam apoiar na resposta dessa epidemia, constituindo assim uma rede de colaboração de laboratórios para diagnóstico da COVID-19 no âmbito estadual e municipal.

Tabela 6: Laboratórios que podem colaborar com o diagnóstico da COVID-19.

Ministério		UF e Município do Laboratório	Caracterização resumida para realizar RT-PCR em tempo real	Tipo de amostra que pode processar	Capacidade de processamento em 8 horas
MAPA	Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária e laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - LFDA	RS - Porto Alegre	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	550
		SP - Campinas	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	300
		MG - Pedro Leopoldo	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	300
		PE - Recife	extração manual e amplificação	amostra bruta	300
MAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA	MS - Campo Grande	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	240
		SC - Concórdia	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	500

O Ministério da Justiça disponibilizou seus laboratórios da **Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos**, composta por 27 laboratórios estaduais de genética forense da Polícia Civil das Secretarias de Segurança Pública Estaduais e, sobretudo, os laboratórios da Polícia Federal - Instituto Nacional de Criminalística, em Brasília/DF, e do Setor Técnico-Científico da Superintendência da PF, em Porto Alegre/RS - para colaborar com o diagnóstico da COVID-19.

Ressalta-se que o MAPA e MJSP, manifestaram que além da realização do RT-PCR em tempo real, alguns laboratórios podem emprestar para o LACEN equipamentos ou recursos humanos capacitados .

O Ministério da Defesa, por meio do Hospital Naval Marcílio Dias, Hospital Central do Exército, Hospital de Força Aérea do Galeão, localizados no Rio de Janeiro/RJ e Hospital das Forças Armadas, em Brasília/DF, solicitaram insumos a CGLAB para realizar testes moleculares nesses locais.

A CGLAB possui a lista de contatos de cada um dos laboratórios citados e poderá fornecer para os LACEN.

Da mesma forma que realiza com os LACEN e NIC, o Ministério da Saúde poderá disponibilizar os insumos moleculares para realização do RT-PCR em tempo real. Contudo, o gerenciamento desses insumos deverá ser feita pelo LACEN. Nesse momento, o MS não tem recebido todo quantitativo de insumos que adquiriu, por isso os insumos estão limitados aos LACEN. A medida em que essa situação for regularizada, a expansão será realizada.

É extremamente importante que o LACEN avalie se o laboratório colaborador atende aos seguintes requisitos:

- Gestão da qualidade e biossegurança (mais detalhes no tópico Biossegurança)
- Recursos humanos capacitados
- Obedecer às boas práticas laboratoriais
- Equipamentos compatíveis para uso dos insumos moleculares de extração e amplificação utilizados no RT-PCR em tempo real da COVID-19

O LACEN deve organizar uma logística para liberação dos resultados desses laboratórios no GAL, pois esse sistema exige que o laboratório tenha cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Destaca-se a necessidade de que cada LACEN coordene o planejamento dessas parcerias, estabelecendo a melhor logística para recebimento, triagem, cadastro e liberação de resultados das amostras no GAL e, principalmente, o controle de distribuição e estoque de insumos para detecção de SARS-CoV-2. Além disso, deve organizar para que as amostras positivas sejam enviadas para o LACEN para composição do Biobanco.

É importante que o LACEN acompanhe a realização da análise das primeiras amostras enviadas ao laboratório colaborador, a fim de verificar a aptidão e dirimir dúvidas.

A medida em que forem definidos os laboratórios colaboradores do SUS, no âmbito estadual e/ou municipal, solicita-se comunicá-los à Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, a fim de que se possa conhecer todos os laboratórios que constituirão a Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para Diagnóstico da COVID-19 (COLAB COVID-19).

Fase 6: Parceria Público-Privada

Diante do cenário epidemiológico atual da pandemia pela COVID-19, o Ministério da Saúde tem buscado incrementar as estratégias de enfrentamento a essa emergência de saúde pública. Nesse contexto, o planejamento da ampliação da capacidade de diagnóstico permitirá identificar o maior número de casos da COVID-19, incluindo possíveis assintomáticos e casos leves, promover as medidas necessárias para a redução do número de casos e, por consequência, mitigar o impacto no sistema de saúde nacional proveniente da transmissão comunitária do vírus.

Para operacionalizar a ampliação da capacidade diagnóstica, foi discutido e encontra-se em desenvolvimento uma proposta de Parceria Público-Privada (PPP), na qual está prevista a preparação de um Núcleo Técnico Operacional (NTO) com a capacidade de processamento de até 30.000 testes/dia por metodologia rRT-PCR, com a utilização de equipamentos em comodato e insumos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como a coleta das amostras, o processamento e a laudagem de exames para a COVID-19.

A proposta prevê que, por meio de uma solução a ser desenvolvida pela empresa contratada, o cidadão poderá entrar em contato e receber uma classificação e senha de atendimento para poder dirigir-se a uma Unidade de Coleta de acordo com a capacidade contratada, caso atenda aos critérios de elegibilidade para a realização do exame definidos em conjunto pela empresa contratada e MS.

O fluxo logístico para realização de exame da COVID-19 está ilustrado na **Figura 6**.



Figura 6: Fluxo logístico dos exames COVID-19.

A estimativa inicial é que resultados estejam disponíveis em até 96 (noventa e seis) horas após a realização da coleta e o relatório dos resultados serão sistematicamente encaminhados ao MS para análise e composição das informações referentes ao cenário epidemiológico. Assim, essa proposta poderá subsidiar o processo de tomada de decisão pelo Ministério da Saúde no enfrentamento do COVID-19. A proposta inicial de ampliação contemplará as capitais, regiões metropolitanas e municípios acima de 500 mil habitantes.

AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE

Diagnóstico molecular por RT-qPCR

Em fevereiro de 2020, um acordo com a Fiocruz previu a produção de 25 mil testes para SARS-CoV-2 para serem utilizados nos três Centros Nacionais de Influenza.

Ainda no início de março, com o aumento do número de casos, houve a necessidade de adequar a demanda para produção de testes com Bio-Manguinhos, com um aumento gradual para 50 mil testes, depois 100 mil testes e, por fim, 1 milhão de testes. Com a proposta da OMS de realização de testagem de massa, a partir de 16 de março e com a publicação da Portaria Nº 454, de 20 de março de 2020, declarando em todo o território nacional o estado de transmissão comunitária foi necessário ampliar a aquisição dos testes moleculares. Dentro deste cenário, a atual proposta do MS consiste em:

- Fornecimento FIOCRUZ - Produção Bio-Manguinhos/IBMP - 3 milhões de testes de RT-qPCR;
- Aquisição no mercado nacional - 10 milhões de testes de RT-qPCR;
- Aquisição via OPAS - 10 milhões de testes de RT-qPCR
- Doação Petrobrás - 600 mil testes de RT-qPCR;
- Aquisição de 600 mil testes da Empresa Cepheid.

É importante destacar que o fornecimento destes quantitativos está sujeito a alterações devido a situação epidemiológica e a disponibilidade de insumos no mercado internacional.

Até 13 de abril foram enviados 451,4 mil testes RT-qPCR (biologia molecular) aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) de todo o país, além dos laboratórios de referência nacional. O quantitativo faz parte das aquisições já entregues ao Ministério da Saúde pela Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos/IBMP (381.952) e doação da Petrobrás (300 mil).

Ampliação da capacidade de processamento de testes RT-PCR

Para ampliar a capacidade laboratorial brasileira para identificar com mais agilidade casos positivos de pacientes sintomáticos e assintomáticos, o Ministério da Saúde, por meio de [chamamento público](#), firmou parceria pública-privada com rede de laboratórios para realização de serviço de processamento de amostras respiratórias de testes RT-qPCR (biologia molecular) para detecção da COVID-19. O contrato será emergencial e estabelece o limite de até 3 milhões de exames, com processamento diário de até 30 mil testes em tempo real.

Essa estratégia nacional inclui também a coleta de amostras respiratórias de pacientes em um rede de coleta volante em todas as capitais e em cidades acima de 500 mil habitantes. Além disso, foi criada no final de março de 2020, uma grande estratégia de rastreamento e monitoramento de casos de COVID-19 por atendimento remoto com base em tecnologia de Telemedicina. Essa estratégia se chama TeleSUS e é formada por diversas portas de entrada remotas (chatbot na página do MS, aplicativo do Coronavírus do MS e telefone 136) que direcionam a pessoa para um atendimento robotizado via algoritmo clínico baseado nas melhores evidências científicas. Caso haja identificação de gravidade clínica, a pessoa é automaticamente direcionada para um atendimento remoto personalizado com técnicos de enfermagem, enfermeiros e médicos.

O serviço disponibiliza prescrição e atestado de isolamento se necessário. Caso haja identificação de risco para SRAG, a pessoa volta a ser contatada em 1 hora para garantir que o encaminhamento ao serviço de urgência teve êxito. Todas as pessoas identificadas como portadoras de Síndrome Gripal são monitoradas a cada 24 ou 48 horas de acordo com sua situação pessoal de risco. Além de atendimento remoto por livre demanda, o TeleSUS faz rastreamento ativo da população seguindo definições prévias de risco baseadas no município de moradia e seu número de caso de COVID-19 e características pessoais de risco (idade, comorbidades, etc). Como resultado de cooperação entre o Ministério da Saúde e o IBGE, firmada no início de abril de 2020, a base cadastral do CADSUS e do SISAB (sistema de informação da atenção primária) foi extremamente qualificada. Neste momento, o MS possui dados individualizados e sigilosos da quase totalidade da população brasileira, incluindo seu telefone. Esses dados são tratados de forma anonimizada, mas permite que uma das maiores estratégias populacionais de rastreamento de COVID-19 para grupos de maior risco do mundo esteja em pleno andamento no Brasil.

Com a aquisição de mais testes rRT-PCR, o algoritmo do TeleSUS já foi modificado para aliar o rastreamento clínico ao rastreamento laboratorial. Esse serviço será disponibilizado para pessoas acima de 60 anos e aqueles com condições clínicas de risco para desenvolvimento de complicações de COVID-19. Se após contato com o TeleSUS for identificado que a pessoa com risco está com sinais e sintomas de síndrome gripal, ela será direcionada a um posto volante de coleta de exame RT-PCR mais

próximo de sua residência. O resultado do teste e sua conduta clínica subsequente será enviado a cada pessoa por dentro do próprio TeleSUS, configurando assim um atendimento completo e integral de todo o manejo clínico da COVID-19, desde o rastreamento populacional, passando pelo diagnóstico até o tratamento e medidas de prevenção e isolamento. O banco de dados gerado alimenta uma central de *Business Intelligence* que permite a tomada de decisão de políticas públicas baseada na distribuição espacial de casos e seus contatos.

Teste Rápido Sorológico (Imunocromatográfico)

O Ministério da Saúde vem divulgando sua estratégia progressiva de realização de testes sorológicos de detecção do SARS-Cov-2. Até o momento, já foram distribuídos pelo Ministério da Saúde 2 milhões de testes rápidos, com a previsão de que mais 7 milhões sejam distribuídos até o fim do mês de maio. Além disso, está prevista a abertura de chamamento público para a compra de mais 12 milhões de testes rápidos a serem distribuídos a estados e municípios. Um quantitativo de reserva de cerca de 1 milhão de testes ficará sob a guarda do Ministério da Saúde, para enfrentar possíveis situações de emergência, sendo disponibilizado em situações de necessidade extraordinária. Além disso, 200 mil testes serão disponibilizados para fins de pesquisa, com intuito de embasar as decisões de políticas públicas em evidências concretas da distribuição da COVID-19 no Brasil. A lista de distribuição de testes está disponível em <https://covid.saude.gov.br/>

Como a maior oferta de testes aos estados e municípios, o Ministério da Saúde recomenda que profissionais de saúde e segurança pública, idosos, portadores de condições de risco para complicações da COVID-19 e a população economicamente ativa também sejam progressivamente incluídos na rotina de testagem. São condições clínicas de risco para desenvolvimento de complicações de COVID-19:

- Cardiopatias graves ou descompensados (insuficiência cardíaca, infartados, revascularizados, arritmias);
- Pneumopatias graves ou descompensados (asma moderada/grave, DPOC);
- Imunodepressão por qualquer causa;
- Doença renal crônica em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico; e
- Gestação de alto risco.

Outras condições de saúde que porventura venham a ser incluídas nessa lista também integrarão automaticamente a rotina de testagem.

Por população economicamente ativa, e com objetivo de ser o mais abrangente possível na rotina de testagem, entende-se todos os indivíduos com idade entre 15 e 59 anos.

Sobre o teste rápido

O teste rápido disponibilizado pelo Ministério da Saúde, nesse momento, é denominado SARS-CoV-2 Antibody test®, da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co. LTDA., e detecta anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2. Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

(INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório. No Brasil, a representante legal da fabricante é a empresa Celer Biotecnologia S/A., que disponibiliza o mesmo teste nacionalmente com o nome ONE STEP COVID-2019 TEST®.

Esse teste utiliza amostras de sangue capilar ou venoso. Para a coleta de sangue capilar, recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nos serviços de saúde. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste, conforme descrito na bula do produto, e verificável no vídeo de treinamento.

Por se tratar de teste de detecção de anticorpos, é necessário que ele seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

O ONE STEP COVID-2019 TEST® apresenta 86% de sensibilidade, e 99% de especificidade, se aplicado da maneira e no prazo correto. O resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19. Contudo, em conjunto com as informações clínico-epidemiológicas, é possível que o resultado do teste seja utilizado para qualificar a decisão dos profissionais.

Resultado do teste

No caso da população portadora de condições clínicas de risco, o resultado do teste negativo reduz a chance de que a pessoa esteja infectada pelo SARS-CoV-2. Contudo, é necessário manter acompanhamento clínico próximo. A recomendação do Ministério da Saúde é que pessoas com condições de risco sejam acompanhadas, preferencialmente pelo telefone, a cada 24h, até completar 14 dias do início dos sintomas. O Ministério realiza isto de forma automatizada por meio do TeleSUS. Assim, reforçamos que todos os pacientes com diagnóstico de Síndrome Gripal liguem para o 136 a fim de serem monitorados. Ao sinal de piora do quadro clínico, é necessária avaliação presencial imediata, para que seja tomada intervenção apropriada em tempo oportuno.

No caso da população economicamente ativa, sem condições de risco, mesmo com o resultado negativo do teste, sugere-se a manutenção do isolamento domiciliar até o limite de 14 dias após o início dos sintomas.

O resultado do teste positivo, tanto para portadores de condições crônicas como para a população economicamente ativa, indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificação de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente.

Notificação

O registro do resultado individual, em todos os testes rápidos, fornece informações para a gestão e a tomada de decisões em saúde pública. Para isso, é IMPRESCINDÍVEL notificar o caso suspeito de Síndrome Gripal no sistema e-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e informar o resultado do teste no campo específico. Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso o classificado como positivo, quanto o negativo, para o provimento de informações essenciais para o monitoramento da epidemia no Brasil.

Distribuição

O Ministério da Saúde oferece o teste sorológico para toda a população que apresentar quadro de síndrome gripal e pertencer a uma das seguintes categorias:

- profissionais de saúde e segurança em atividade;
- pessoa que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade;
- pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;
- portadores de condições de saúde crônicas, e
- população economicamente ativa.

Tal política de testagem permitirá a identificação dos casos confirmados de COVID-19 com aquisição de imunidade, permitindo o estabelecimento do isolamento com maior precisão, bem como o retorno as atividades com maior segurança. Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

O Ministério da Saúde reforça o pedido de apoio aos Estados, Distrito Federal e Municípios, para a adequada e correta oferta e uso dos testes rápidos disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício populacional, segurança terapêutica e papel epidemiológico.

Os serviços de saúde que oferecerem os testes são responsáveis pela realização do mesmo em qualquer pessoa originária do município em questão, dentro das indicações e prioridades recomendadas pelo Ministério da Saúde. No caso de profissionais de saúde ou segurança pública em atividade, a oferta do exame não é restrita a esfera de gestão do serviço no qual o exame está sendo oferecido. Ou seja, os testes devem ser oferecidos a todos os profissionais das esferas municipais, estadual, federal ou contratualizados, em atividade na assistência ou na gestão, desde que residentes ou empregados no município.

COLAB COVID-19: Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para COVID-19

A medida em que as fases descritas anteriormente estiverem em operação, o Brasil contará com uma Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para Diagnóstico da COVID-19 (COLAB

COVID-19) (**Figura 7**). Ressalta-se que essa rede precisa ser guiada por critérios de biossegurança, pois o SARS-CoV-2 é um vírus classificado como biossegurança classe 2.



Figura 7: Rede COLAB COVID-19.

Balço total de testes em aquisição/doação entre Janeiro/2020 e 16/04/2020:

- RT-PCR em tempo real: 24.200.000 testes/reações
- Teste rápido sorológico: 5.000.000 testes

Das aquisições previstas pelo Ministério da Saúde, visando atingir um total de 30,2 milhões de testes moleculares e sorológicos. Deste montante, já foram entregues 2.081.120 de testes rápidos somados aos , equivalente a 4% do total (**Tabela 7**). A Fiocruz realizou revisão da programação de entregas (**Anexo 6**)

Tabela 7: Processos de aquisição/doação em andamento - Quantitativo e execução.

TIPO DE TESTE	OBJETIVO	Modalidade de Aquisição/ Fornecedor	TOTAL programado	Executado	Saldo a receber
RT-qPCR Amplificação do RNA	Diagnosticar casos graves internados e casos leves em unidades sentinela para monitoramento da epidemia	FIOCRUZ - Bio-Manguinhos IBMP	3.000.000	381.952 (12,7%)	2.618.048 (87,3%)
		Doação Petrobrás	600.000	300.000 (50%)	300.000 (50%)
		Aquisição OPAS	10.000.000	Em andamento	10.000.000 (100%)
		Aquisição DLOG	10.000.000	Em andamento	10.000.000 (100%)
RT-qPCR Extração RNA		Aquisição DLOG	24.000.000	Em andamento	24.000.000 (100%)
TOTAL - RT-PCR em tempo real			24.000.000	681.952	22.918.048 (95%)

Teste Rápido Molecular	Diagnosticar casos graves internados e casos leves em unidades sentinela para monitoramento	Cepheid	600.000	Em andamento	600.000 (100%)
TOTAL - teste rápido molecular			600.000	zero	600.000 (100%)
TESTE RÁPIDO	Teste de trabalhadores da saúde e segurança, idosos, doentes crônicos e população economicamente ativa.	Doação Vale	5.000.000	500.000 (10%)	4.500.000 (90%)
TESTE RÁPIDO	Teste de trabalhadores da saúde e segurança, idosos, doentes crônicos e população economicamente ativa.	Chamamento público emergencial	12.000.000	1.000.000 (8%)	11.000.000 (90%)
TOTAL - Teste rápido			22.000.000	2.000.000 (9%)	20.000.000 (91%)
TOTAL geral			29.600.000	1.181.952	27.418.048 (93%)

A distribuição dos testes moleculares está ocorrendo na medida em que os laboratórios estão se estruturando para atender a demanda de diagnóstico para COVID-19 e a capacidade de fabricação dos testes é ampliada pelos fornecedores. Nos dados recentes, o quantitativo distribuído é relativamente maior quando comparado aos dados das primeiras semanas de março (**Figura 8**).

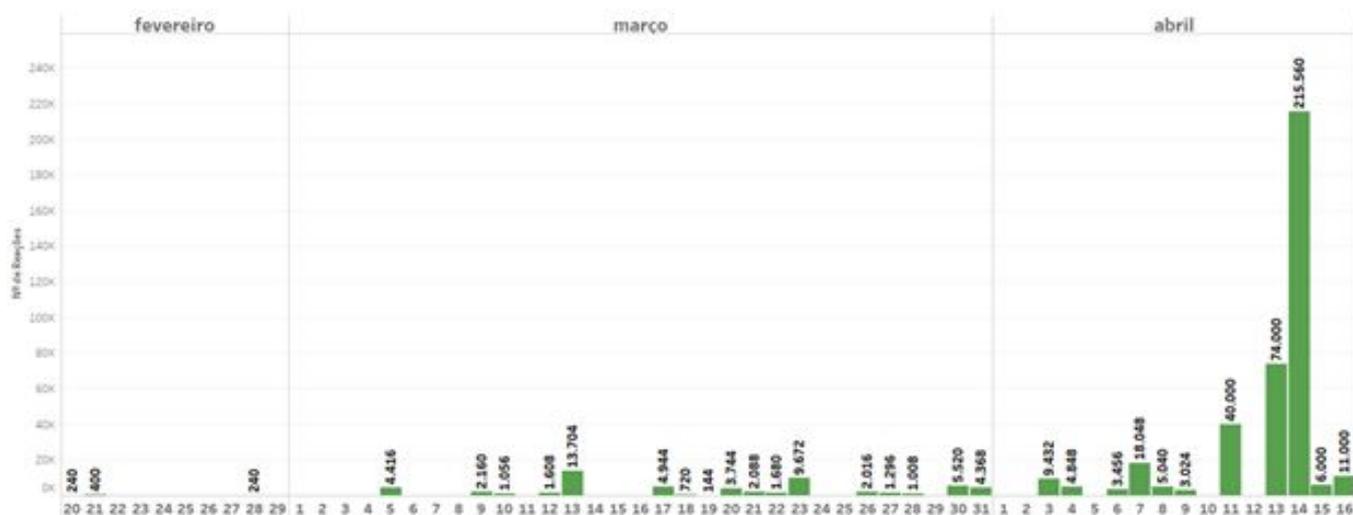


Figura 8: Número de reações distribuídas aos laboratórios por data de entrega. Brasil, 20/02 a 16/04/2020.

Fonte: Núcleo de Logística - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Os três Centros Nacionais de Influenza foram os primeiros locais a receber os testes moleculares, seguidos dos LACEN. O Estado do Rio de Janeiro (Fiocruz e LACEN), São Paulo e Minas Gerais, até o

momento, foram os que receberam o maior quantitativo de reações, segundo o Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) (**Figura 9**).

Figura 9: Grade de distribuição de reações* por Unidade Federada. Brasil, 20/02 a 15/04/2020.

* Entregas em Trânsito

Fonte: Núcleo de Logística - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 15 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Quando é feita a ampliação da análise para verificar o status “Não realizado”, nota-se que apenas 7.637 (25%) dessas amostras possuem registro no sistema GAL de “Não conformidade”. A maioria, 22.520 (75%), não há registro sobre o motivo/justificativa do exame não ter sido realizado, sendo assim, pode-se inferir que o exames tenha sido positivado por outra metodologia ou agravo. Dentre as UF com exames “Não realizados”, São Paulo seguido do Rio de Janeiro são os que apresentam a maior quantidade de “Não conformidade” (**Figura 10**).

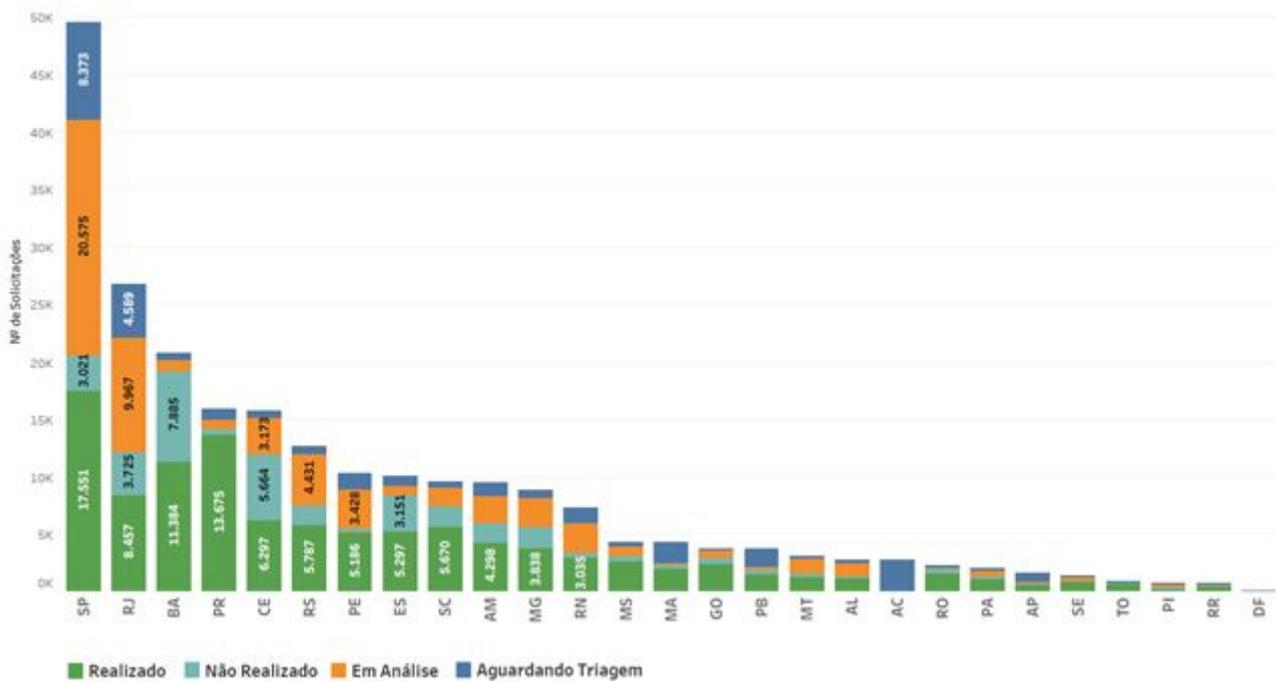


Figura 10: Situação de Exames com suspeita para COVID-19, por UF, 2020.

Realizadas = Exames Liberados; **Em análise** = Exames sendo processados no laboratório; **Aguardando Triagem** = Exames em trânsito para o laboratório; **Não realizado** = Exames que não foram executados por não conformidades.

Fonte: Núcleo de Tecnologia da Informação - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Dessas amostras que possuem registro no sistema GAL sobre “Não conformidade”, a maioria dos motivos são voltados para a requisição, seja por amostras discordantes com a requisição ou por problemas na própria requisição como a falta de informações sobre o paciente, coleta e amostra.

Como esperado, houve um aumento gradativo da demanda de realização de exames com suspeita de COVID-19 isso em função do número de casos suspeitos e o estabelecimento da transmissão comunitária em território nacional. Além disso, com o aumento da capacidade de fabricação e distribuição dos testes, o quantitativo de exames realizados é relativamente maior quando comparado aos dados das primeiras semanas de março (**Figura 11**).

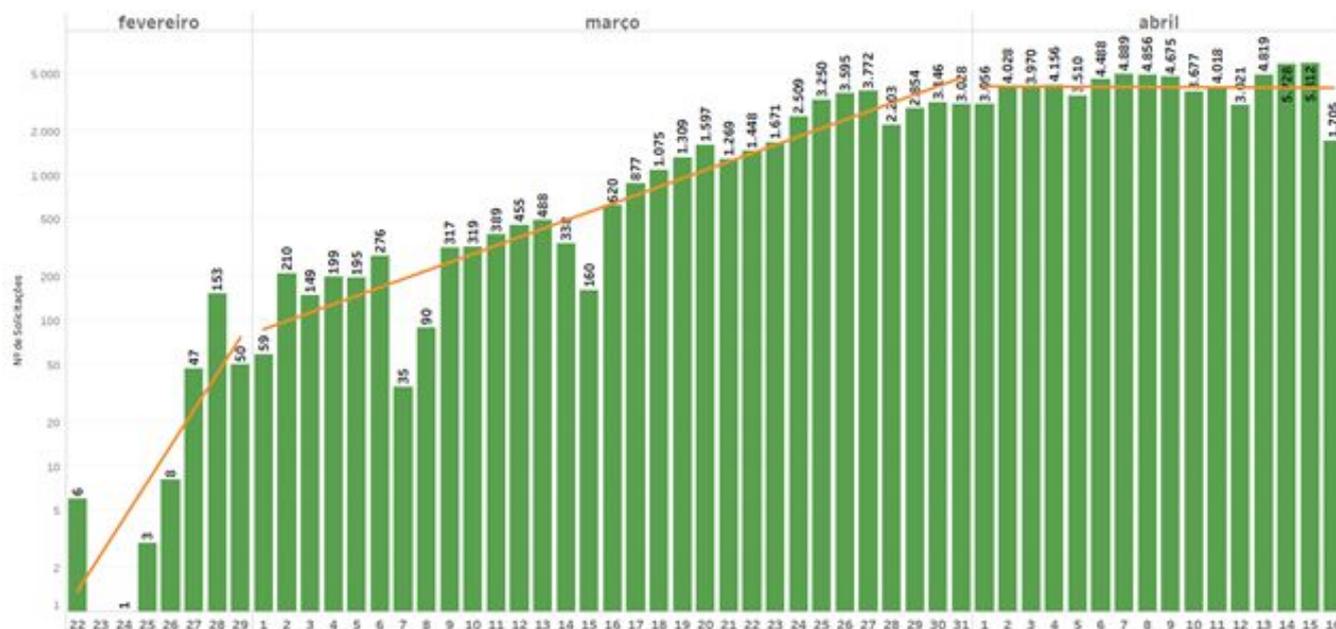


Figura 11: Nº de Exames Realizados com suspeita para COVID-19, segundo GAL, por dia, fev. a abr. 2020, Brasil.

Fonte: Núcleo de Tecnologia da Informação - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19

Para realização dos testes diagnósticos para COVID-19, é extremamente importante que siga os cuidados de biossegurança. Conforme última publicação da OMS de 19 de março de 2020, as orientações de biossegurança laboratorial da COVID-19 consistem em:

- Cada laboratório deve realizar uma avaliação de risco para assegurar que esteja qualificado para realizar os testes pretendidos, empregando medidas de controle de riscos apropriadas, sendo realizados somente por profissionais com qualificação demonstrada, aplicando-se rigorosamente todos os protocolos pertinentes, em todas as situações.
- Ao manipular e processar amostras, incluindo sangue para exames sorológicos, devem-se seguir as práticas e procedimentos laboratoriais que são básicos para as boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia.
- A manipulação e o processamento de amostras de casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo COVID-19 enviadas para exames laboratoriais adicionais, como hemograma e gasometria, devem cumprir as diretrizes locais de processamento de material potencialmente infeccioso.
- O processamento inicial (antes da inativação do vírus) de todas as amostras, inclusive aquelas para sequenciamento genético, deve ocorrer em uma cabine de segurança biológica (CSB), classe II, validada e em boas condições de manutenção, ou em equipamento de contenção primária.
- O trabalho laboratorial de diagnóstico não-propagativo, incluindo sequenciamento genético de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo COVID-19, deve ser realizado em um local com procedimentos equivalentes ao Nível de Biossegurança (NB2).

- O trabalho propagativo que requer a manipulação de materiais com altas concentrações de vírus vivo ou grandes volumes de materiais infecciosos (por exemplo, culturas virais, isolamento viral ou testes de neutralização) deve ser realizado apenas por profissionais devidamente treinados e qualificados, em laboratórios equipados para cumprir requisitos e práticas essenciais de contenção adicionais, com fluxo de ar direcional para dentro do recinto, ou seja, nível de biossegurança III, NB3.
- Devem ser usados desinfetantes apropriados, com eficácia contra vírus envelopados (por exemplo, hipoclorito [água sanitária], álcool, peróxido de hidrogênio, compostos de amônia quaternário e compostos fenólicos), durante o tempo de contato recomendado, na diluição correta e dentro da validade definida após o preparo da solução de trabalho.
- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas.
- Amostras de casos suspeitos ou confirmados devem ser transportadas como UN3373 Substância biológica Categoria B. Culturas ou isolados virais devem ser transportados como Categoria A UN2814, substância infecciosa que afeta seres humanos.
- Os equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados, conforme determinado pela avaliação de risco detalhada, devem ser usados pelos funcionários do laboratório que tenham contato com essas amostras, são eles: Gorro descartável; **Óculos de proteção ou protetor facial; Máscara do tipo N95, FFP2 ou equivalente; Avental de mangas compridas; e Luva de procedimento e calçados fechados**(2).

O documento completo da OMS sobre biossegurança está disponível no endereço eletrônico: [https://who.int/Laboratory_biosafety_guidance_related_to_coronavirus_disease_\(COVID-19\)](https://who.int/Laboratory_biosafety_guidance_related_to_coronavirus_disease_(COVID-19))

Orientações gerais sobre coleta de amostras

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, para a detecção do vírus SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real, a coleta de amostras deve ser realizada quando o paciente está na fase aguda da infecção, preferencialmente do 3º ao 7º dia após o início dos sintomas, podendo ser realizada até o 10º dia (8).

No Guia de Vigilância Epidemiológica (4) para Infecção Humana pela COVID-19, constam as orientações detalhadas sobre:

- Biossegurança para coleta de amostras
- Técnica para a coleta e acondicionamento das amostras
- Acondicionamento, transporte e envio de amostras para diagnóstico

No âmbito da vigilância em saúde, a indicação de coleta de amostras está diretamente relacionada à existência de métodos diagnósticos eficientes, capacidade laboratorial, insumos, equipamentos, biossegurança, profissionais capacitados e em quantidade suficiente para realizar o processamento das

amostras e cenário epidemiológico. No momento, o Brasil conta com insumos para realização de RT-PCR em tempo real para SARS-CoV-2 de:

- Casos de SRAG hospitalizados (100%)
- Casos de Síndrome Gripal(4) das unidades sentinelas de Influenza (5 amostras por semana)
- Casos de Síndrome Gripal entre profissionais de saúde que estejam atuando em serviços de saúde e que tenham tido contato com pacientes de municípios com casos confirmados da COVID-19.

Destaca-se que o fluxo de coleta de amostras em unidades sentinela de Síndrome Gripal permanece inalterado.

Tabela 8: Orientações para coleta de amostras clínicas e realização de testes moleculares da COVID-19.

UNIDADE SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL	OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE		
	SÍNDROME GRIPAL		SRAG
	População em geral	Profissionais de saúde em serviços de saúde em municípios com casos confirmados de COVID-19	Qualquer pessoa com SRAG e que esteja hospitalizado ou óbito por SRAG
Coletar 5 amostras por semana por unidade sentinela	Nesse momento, devido a disponibilidade de insumos no país para realização de teste moleculares, não é indicada a coleta para pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real	Coletar 100% dos casos	Coletar 100% dos casos
Pesquisa de SARS-CoV-2 e Influenza e outros vírus respiratórios por RT-PCR em tempo real		Pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real	1. Pesquisa de SARS-CoV-2. 2. Casos negativos de SARS-CoV-2: a) pesquisar Influenza e outros vírus respiratórios por RT-PCR em tempo real

A medida que regularizar a entrega de insumos adquiridos e a distribuição destes para os laboratórios, bem como a inclusão dos laboratórios colaboradores com mais equipamentos operantes, será recomendada a inclusão de outros grupos para ter amostra coletada e exames realizados por RT-PCR em tempo real.

A Portaria Nº 454, de 20 de março de 2020 declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Uma vez instalada a transmissão comunitária, é esperado um crescimento exponencial da necessidade de testagem e as ações para mitigar as possíveis restrições ao acesso ao diagnóstico devem ser antecipadas como parte do planejamento da resposta epidemiológica. Dessa forma, em paralelo às intervenções não farmacológicas implementadas pelo Ministério da Saúde, a necessidade da testagem laboratorial em larga escala é fundamental para diminuir a transmissão comunitária e preservar o funcionamento adequado dos serviços de saúde.

FLUXOS LABORATORIAIS

Diagnóstico de vírus respiratórios

Uma vez chegando a amostra no LACEN, deve-se realizar primeiramente a análise para COVID-19 por RT-PCR em tempo real ou outro método molecular.

Contudo, o LACEN deve manter a rotina da vigilância de Influenza e outros vírus respiratórios para casos suspeitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave e casos suspeitos de Síndrome Gripal provenientes das unidades sentinelas de Influenza, conforme orientação do Guia de Vigilância Epidemiológico da COVID-19(4). A identificação dessas amostras deve ser pactuada com a vigilância epidemiológica e serviços de saúde, bem como estar devidamente cadastradas no GAL.

Dessa forma, o LACEN deve realizar o processamento das amostras de acordo com o seguinte fluxo (Figura 12):

- Realizar a RT-PCR em tempo real ou outro método molecular para pesquisa de SARS-CoV-2.
 - Se o resultado para detecção de SARS-CoV-2 for **POSITIVO**, não é necessário continuar a análise;
 - Se o resultado para detecção de SARS-CoV-2 for **NEGATIVO**, realizar o RT-qPCR para o diagnóstico de influenza e outros vírus respiratórios **SOMENTE** se as amostras forem de casos de SRAG ou de SG de pacientes de unidade sentinela.
- Amostras inconclusivas para SARS-CoV-2 ou de resultado de Influenza A não subtipada, devem ser encaminhadas aos NIC de referência do LACEN para confirmação por exames complementares.

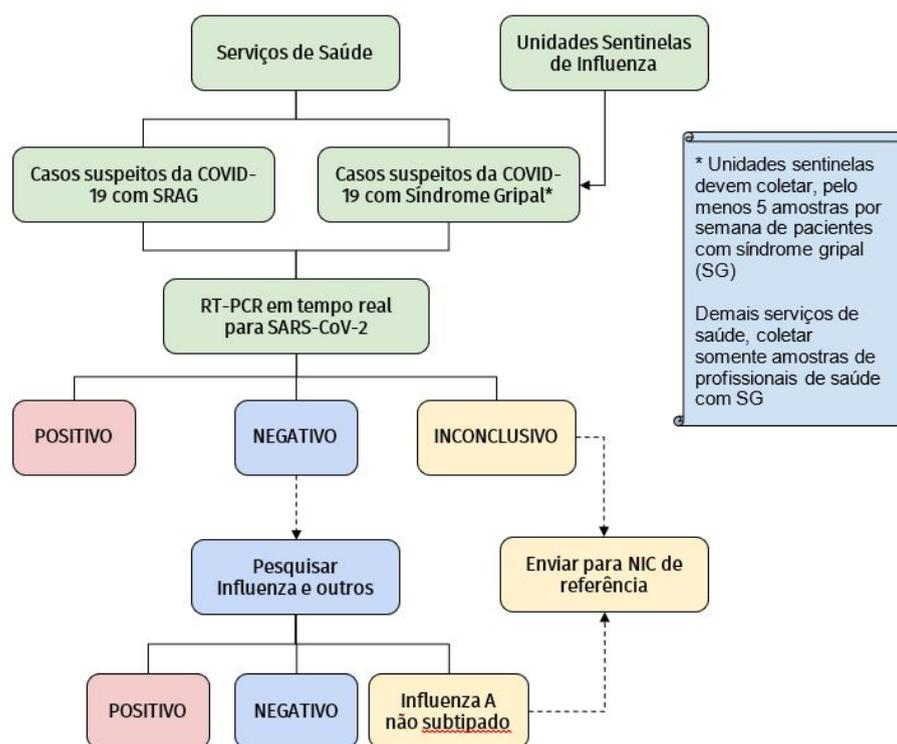


Figura 12: Fluxo de processamento laboratorial para diagnóstico de SARS-CoV-2, Influenza e outros vírus respiratórios.

Resultados laboratoriais

Para agilizar o envio e recebimento das amostras e o retorno dos resultados, os laboratórios deverão utilizar o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), conforme rotina já estabelecida. Contudo, solicita-se prioridade para essa etapa, por se tratar de informações preciosas, seja para gestão laboratorial quanto para vigilância que terá acesso aos dados epidemiológicos os quais irão permitir ações de saúde pública mais assertivas.

Os Centros Nacionais de Influenza e os LACEN devem:

- Inserir os resultados no GAL, conforme rotina.
- Inserir e acompanhar os resultados no <https://notifica.saude.gov.br/>
- Enviar, duas vezes por semana, a lista com todos os Estabelecimento da saúde suplementar que tiveram o resultado validado pelo e-mail coe@saude.gov.br com cópia para clinica.cglab@saude.gov.br.

INSUMOS E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

Pesquisa de Produtos - Mercado Nacional e Internacional

Devido a necessidade premente de se ampliar a oferta de insumos para diagnóstico da COVID-19 e da crescente disponibilidade de reagentes laboratoriais no mercado, a Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde, por solicitação da SVS, publicou, em 17 de março de 2020, o Aviso de Chamamento Público destinado a receber informações dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional e internacional(3).

O chamamento finalizou no dia 19 de março e foram recebidas informações preliminares referentes a diversos produtos, sendo 46 relacionados ao diagnóstico da COVID-19, com metodologia de imunocromatografia, quimioluminescência e biologia molecular (RT-qPCR).

Avaliação de qualidade

Considerando o grande número de produtos cujas informações foram recebidas através do Aviso de Chamamento Público e a necessidade de se verificar a performance dos kits registrados junto à ANVISA, as respectivas empresas foram convocadas para fornecer amostras de lotes para análise de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS), a fim de verificar se os produtos para diagnóstico apresentados atendem às Resoluções da Anvisa e aos padrões de qualidade estabelecidos pelas OMS (**Anexo 3**). Essa medida também tem a finalidade de orientar aos Estados e Municípios quanto a qualidade dos produtos disponíveis para esse diagnóstico. Recomenda-se aos Estados e Municípios que as aquisições desses insumos, principalmente pelo setor público, sejam realizadas após a publicação da avaliação pelo INCQS.

O Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS) da Fiocruz/RJ, além da Associação Brasileira de Medicina

Laboratorial (ABRAMED), a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e Universidades se organizaram para realizar a avaliação das diferentes tecnologias diagnósticas disponíveis no mercado brasileiro, como: testes rápidos - imunocromatográficos, POCT (Point of Care), testes sorológicos - ELISA, fluorimetria e RT-PCR.

A avaliação de qualidade possibilita gerar informações relevantes, seja para o acesso a terapias precoces e eficazes quanto a dados epidemiológicos que permitem ações de saúde pública mais assertivas.

Atualmente, com base nas evidências atuais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso dos testes rápidos - imunocromatográfico apenas em ambientes de pesquisa, ou seja, não devem ser utilizados em nenhum outro ambiente, inclusive na tomada de decisões clínicas, até que evidências que apoiam o uso de indicações específicas estejam disponíveis. A OMS continuará a avaliar os testes imunocromatográficos disponíveis para a COVID-19 e o MS aguardará novas atualizações(6).

ANEXOS

Anexo 1: Locais (estado e município) onde estão localizados os laboratórios que podem realizar, no âmbito do SUS, testes moleculares para COVID-19.

UF	LACEN		Outros laboratórios do SUS que realizam carga viral de HIV e HCV e que podem colaborar com o teste molecular da COVID-19	Total
	Vírus respiratórios (extração manual)	Carga viral de HIV, HCV com extração e amplificação automatizada		
AC	1	1	-	1
AL	1	1	-	2
AM	1	1	-	2
AP	1	1	-	1
BA	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> Hospital Universitário Professor Edgar Santos/Universidade Federal da Bahia Laboratório Central de Vitória da Conquista 	4
CE	1	1	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte 	3
DF	1	1	-	2
ES	1	1	-	2
GO	1	1	-	2
MA	-	1	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório de Imperatriz do Maranhão 	2
MG	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> laboratório Central da DSSDA/Juiz de Fora Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular DIP/UFMG Laboratório Macrorregional de Saúde de Uberaba Hospital Eduardo de Menezes 	6
MS	1	1	-	2
MT	1	1	-	2
PA	1	1	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório de Virologia/Universidade Federal do Pará 	3
PA/IEC	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório de Vírus Respiratórios/IEC Laboratório de Hepatologia/IEC 	2
PB	1	1	-	1
PE	1	1	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório Municipal do Recife 	3
PI	1	1	-	2
PR	1	1	<ul style="list-style-type: none"> Hospital Universitário de Londrina Laboratório Central de Saúde Pública/Unidade de Fronteira de Foz do Iguaçu Laboratório Municipal de Curitiba Universidade Estadual de Maringá/LEPAC 	6

RJ	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> • Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes/Laboratório Regional • Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro/HSERJ • Hospital Geral de Nova Iguaçu • Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ • Hospital Universitário Gaffrée e Guinle • Hospital Universitário Pedro Ernesto/HUPE/ UERJ • Laboratório Municipal Miguelote Viana 	9
RJ/ FIOCRUZ	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo/IOC/Fiocruz • Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (Fiocruz) 	2
RN	1	1	-	2
RO	1	1	-	2
RR	1	1	-	2
RS	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital das Clínicas de Porto Alegre • Hospital Universitário de Santa Maria - Laboratório de Análises Clínicas • Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre (PA Cruzeiro do Sul) • Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas/ Fac. Farmácia • Laboratório do Hospital Nossa Senhora da Conceição • Laboratório Municipal da Prefeitura de Caxias do Sul (Central Exames Complementares) • Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo • Universidade Federal do Pampa / Prefeitura Municipal de Uruguaiana • Universidade Federal do Rio Grande (HU Miguel Riet Correa Jr) 	11
SC	1	1	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Universitário da Universidade de Santa Catarina/Laboratório de Análises Clínicas • Laboratório Municipal de Análises Clínicas e Ambientais de Chapecó • Laboratório Municipal de Itajaí • Laboratório Municipal de Joinville 	6
SE	1	1	-	2
SP	1	1 (3 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Referência e Tratamento em DST/AIDS de São Paulo • Escola Paulista de Medicina/Laboratório de Retrovirologia e Imunologia • Hospital das Clínicas/Hemocentro de Botucatu/UNESP • Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP • Hospital de Clínicas de Campinas/ UNICAMP • Hospital das Clínicas de São Paulo/FMUSP/LAB. CENTRAL-Biologia Molecular • Instituto Adolfo Lutz de Marília • Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente • Instituto Adolfo Lutz de Rio Claro • Instituto Adolfo Lutz de Santo André • Instituto Adolfo Lutz de Santos • Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto • Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba • Instituto Adolfo Lutz de Taubaté • Instituto de Infectologia Emílio Ribas • Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular/FCF/UNESP/Araraquara • Laboratório de Saúde Pública Lapa • Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó • Laboratório Municipal da Região Sudeste 	21
TO	1	1	-	2
TOTAL	27	33 (27 novos)	57 (55 novos)	(82 novos)

Anexo 2: Laboratórios (estaduais e municipais) que possuem máquinas automatizadas que podem realizar, no âmbito do SUS, testes rápidos moleculares para COVID-19.

UF	Municípios	Laboratórios do SUS que realizam teste rápido molecular para tuberculose que podem colaborar com o teste molecular da COVID-19	Nº de máquinas
AC	Cruzeiro do Sul	Centro de Diagnóstico Edison Mesquita de Magalhães - Lab. Municipal de Análises Clínicas	1
	Rio Branco	Centro de Apoio Diagnóstico e Imagem da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Branco	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Acre - LACEN	1
AL	Arapiraca	CRIA - Unidade Especializada Centro de Diagnóstico	1
	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas - LACEN	1
		Laboratório de Diagnóstico Pesquisas e Controle	1
AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado	1
		Hospital Pronto Socorro 28 de Agosto	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas - LACEN	1
		Laboratório Distrital Leste	1
		Laboratório Distrital Oeste	1
		Laboratório Distrital Sul	1
		Laboratório Dr. Manoel Bastos Lira (Distrital Norte)	1
	Policlínica Cardoso Fontes	2	
	São Gabriel da Cachoeira	Laboratório Municipal de Tuberculose	1
	Tabatinga	Laboratório de Fronteira de Tabatinga (LAFRON)	1
Tefé	Laboratório Municipal Dra. Roselia Alves Brasileiro	1	
AP	Laranjal do Jari	Laboratório Municipal de Laranjal do Jari	1
	Macapá	Centro de Referência de Doenças Tropicais	1
BA	Feira de Santana	Centro de Saúde Especializada Dr. Leone Coelho Leda Ambulatorio de Pneumologia	1
	Salvador	Hospital Especializado Octávio Mangabeira	3
		Laboratório Central de Salvador	2
	Teixeira de Freitas	Laboratório Municipal Nova Filosofia	1
	Vitória da Conquista	Laboratório Central de Vitória da Conquista	1

CE	Caucaia	Hospital Municipal Abelardo Gadelha da Rocha	1
	Fortaleza	Centro de Especialidades Médicas José de Alencar - CEMJA	2
		Hospital São José de Doenças Infecciosas	2
		Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará - LACEN	1
	Itaitinga	Laboratório do Hospital e Sanatório Penal Professor Otávio Lobo	1
	Juazeiro do Norte	Laboratório Regional de Saúde Pública	1
	Maracanaú	Hospital Municipal Dr. João Elísio de Holanda	1
	Sobral	Centro de Saúde de Sobral	1
DF	Brasília	Hospital Regional da Asa Norte - HRAN	1
		Hospital Regional de Taguatinga	1
		Hospital Regional do Gama	1
		Hospital Regional do Paranoá - Núcleo de Patologia Clínica	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN	2
ES	Cachoeiro do Itapemirim	Laboratório Regional do Centro Municipal de Saúde	1
	Cariacica	Laboratório Municipal	1
	Serra	Laboratório Central da Serra - Secretaria Municipal de Saúde	1
	Vila Velha	Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha (Laboratório Municipal)	1
	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo - LACEN	1
		Laboratório Central Municipal de Vitória	1
		Núcleo de Doenças Infecciosas - UFES	2
GO	Aparecida de Goiânia	CAIS Nova Era	1
	Goiânia	Centro de Referência em Diagnóstico e Terapêutica	1
		Laboratório de Saúde Pública de Goiás Dr. Giovane Cisneiros - LACEN	1
MA	São Luís	Centro de Saúde de Fátima SAE	1
		Hospital Presidente Vargas	1
MG	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas UFMG - Laboratório de Pesquisa em Micobactérias	1
		Hospital Júlia Kubitschek - FHEMIG	1
		Laboratório Municipal de Referências em Análises Clínicas e Citopatologia - PBH	2
	Divinópolis	Centro Municipal de Apoio a Saúde	1
	Governador Valadares	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Governador Valadares	1
	Ipatinga	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Ipatinga	1
	Juiz de Fora	Laboratório Macrorregional de Juiz de Fora	1
	Montes Claros	Laboratório Macrorregional de Montes Claros	1
	Pouso Alegre	Laboratório Macrorregional de Pouso Alegre	1

	Ribeirão das Neves	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Ribeirão da Neves	1
	Teófilo Otoni	Laboratório Macrorregional de Teófilo Otoni Minas Gerais	1
	Uberaba	Laboratório Regional de Saúde de Uberaba	1
	Uberlândia	Laboratório Regional	1
MS	Amambai	SESAI - Secretaria Especial de Saúde Indígena	1
	Campo Grande	Hospital São Julião CEDAMI	1
		Laboratório Central Municipal	1
		Módulo de Saúde do Complexo Penitenciário de Campo Grande - AGEPEN	1
	Corumbá	Laboratório Municipal de Corumbá Dr. Nelson Leite de Barros	1
Dourados	Centro de Referência em tuberculose e hanseníase	1	
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Cuiabá LACEC	1
	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso - LACEN	2
	Rondonópolis	Laboratório Central de Rondonópolis	1
	Várzea Grande	Centro de Doenças Tropicais CDT	1
PA	Ananindeua	Laboratório Cidade Nova VIII - Secretaria Municipal de Saúde de Ananindeua	1
	Belém	Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB)	1
		Unidade Municipal de Saúde da Marambaia	1
		Unidade Municipal de Saúde do Guamá	1
	Marabá	Laboratório Central Municipal de Marabá Mizulan Neves Pereira	1
Santarém	Unidade de Referência Especializada de Santarém	1	
PB	Campina Grande	Serviço Municipal de Saúde - Centro de Referência em Tuberculose e Hanseníase	1
	João Pessoa	Centro de Saúde de Mandacaru	1
		Complexo de Doenças Infectocontagiosas Clementino Fraga	1
	Patos	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Patos	1
Sousa	Policlínica Mirian Gadelha	1	
PE	Abreu e Lima	COTEL - Centro de Observação Criminal e Triagem Prof. Everardo Luna	1
	Cabo de Santo Agostinho	Laboratório Público Municipal de Cabo de Santo Agostinho	1
	Caruaru	Laboratório Central de Caruaru	1
	Jaboatão dos Guararapes	Laboratório Municipal Dr. Zeferino Veloso	1
	Limoeiro	Laboratório Regional de Saúde da II GERES - Limoeiro	1
	Olinda	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Olinda	1
	Paulista	Centro de Endemias e Análises Médicas do Paulista	1
	Recife	Hospital Correia Picanço	1
Hospital Otávio de Freitas		1	

		Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN	1
		Laboratório Municipal de Saúde Pública do Recife	3
PI	Parnaíba	Laboratório Municipal de Parnaíba	1
	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga - LACEN	1
		Laboratório Municipal de Teresina Dr. Raul Bacellar	1
PR	Campo Mourão	Laboratório Consórcio Intermunicipal de Saúde (Ciscomcam)	1
	Curitiba	Hospital das Clínicas de Curitiba	1
		Laboratório Municipal de Curitiba	2
	Foz do Iguaçu	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - Unidade de Fronteira Foz do Iguaçu - LACEN	1
	Guarapuava	Laboratório Municipal de Guarapuava	1
	Londrina	Autarquia Municipal de Saúde de Londrina - Laboratório Municipal	1
		Hospital Universitário da Região Norte do Paraná	1
	Paranaguá	Laboratório Municipal	1
	Pinhais	Complexo Médico Penal	1
Ponta Grossa	Laboratório Geral Dr. Alfredo Berger	1	
RJ	Belford Roxo	Centro de Atendimento em Cirurgia Especializada (CACE) Benis P. de Freitas	1
	Duque de Caxias	Centro Municipal de Duque de Caxias	2
	Itaboraí	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Itaboraí	1
	Niterói	Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras	1
		Laboratório Central de Saúde Pública de Niterói Miguelote Viana	1
	Nova Iguaçu	Centro de Saúde Dr. Vasco Barcelos	1
		Laboratório Municipal de Saúde Pública de Nova Iguaçu	1
	Rio de Janeiro	Centro de Referência Professor Hélio Fraga	1
		Hospital Estadual Santa Maria	1
		Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE	1
		Hospital Municipal Raphael de Paula Souza	2
		Hospital Sanatório Penal - SEAP/RJ	1
		Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	1
		Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	1
Hospital Universitário Pedro Ernesto		1	
Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - Instituto Nacional de Infectologia (INI) Fiocruz		1	
Policlínica Hélio Pellegrino		3	
Policlínica José Paranhos Fontenelle - Clínica da Família Felipe Cardoso (CFFC)	4		

		Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho	3
	São Gonçalo	Laboratório Municipal Dr. Armando Gueiros (Lab. Baciloscopia)	1
	São João de Meriti	Laboratório Central de São João de Meriti	1
RN	Mossoró	Laboratório Regional de Mossoró	1
	Natal	Hospital Giselda Trigueiro	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte - LACEN	2
RO	Ariquemes	Unidade de Saúde Referência Doenças Tropicais - USRDT	1
	Cacoal	Laboratório Municipal de Análises Clínicas - LACLIM	1
	Guajará-Mirim	Laboratório de Fronteira Guajará Mirim	1
	Ji-Paraná	Laboratório de Patologias Epidemiológicas Maria Aparecida dos Santos	1
	Porto Velho	Centro de Medicina Tropical - CEMETRON	1
		Laboratório Central Municipal de Porto Velho	1
	Vilhena	Laboratório Municipal de Vilhena João Luiz da Silva	1
RR	Boa Vista	Hospital Geral de Roraima	2
		Laboratório de Referência Municipal	1
RS	Alvorada	Laboratório Municipal de Alvorada	1
	Canoas	Hospital Universitário de Canoas	1
	Charqueadas	Laboratório Municipal de Charqueadas	1
	Gravataí	Laboratório Municipal de Gravataí	1
	Pelotas	Laboratório Municipal de Pelotas	1
	Porto Alegre	Associação Hospitalar Vila Nova	1
		Hospital Nossa Senhora da Conceição	1
		Hospital Sanatório Partenon	1
		Laboratório Central do Município de Porto Alegre	2
		Presídio Central de Porto Alegre	1
	Rio Grande	Laboratório de Micobactérias da Universidade Federal do Rio Grande	1
		Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Rio Grande	1
	Santa Maria	Unidade de Saúde José Erasmo Crossetti	1
São Leopoldo	Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo	1	

	Viamão	Centro de Testagem e Aconselhamento Herbert de Souza	1
SC	Blumenau	Laboratório Municipal de Blumenau	1
	Criciúma	Laboratório Municipal de Criciúma	1
	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina - LACEN	2
		Laboratório Municipal de Florianópolis Aracy Vaz Callado	1
		Setor de Laboratório de Análises Clínicas - HU/UFSC	1
	Itajaí	Laboratório Municipal de Itajaí	1
	Joinville	Laboratório Municipal de Joinville	1
SE	Aracaju	Laboratório Municipal de Aracaju/SADT	1
	São Cristóvão	COVISA - Laboratório de Saúde Pública Município São Cristóvão	1
SP	Araçatuba	Centro de Laboratório Regional I - Instituto Adolfo Lutz de Araçatuba	1
	Araraquara	Serviço Especial de Saúde de Araraquara	1
	Barueri	PS e Maternidade Nair Fonseca Leitão Arantes (Laboratório Municipal de Barueri)	1
	Bauru	Centro de Laboratório Regional II - Instituto Adolfo Lutz de Bauru	1
	Bragança Paulista	Laboratório Regional de Saúde Pública de Bragança Paulista	1
	Campinas	Centro de Laboratório Regional III - Instituto Adolfo Lutz de Campinas	1
		Hospital de Clínicas da Unicamp de Campinas	1
		Laboratório Municipal de Campinas	2
	Carapicuíba	Laboratório Municipal de Carapicuíba	1
	Franco da Rocha	Complexo Hospitalar Juquery Franco da Rocha	1
	Guarujá	Laboratório de Análises Clínicas da Faculdade de Medicina do ABC (Emílio Ribas - Baixada Santista)	1
	Guarulhos	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Guarulhos	3
	Itapeçerica da Serra	Laboratório Local de Itapeçerica da Serra	1
	Jundiaí	Laboratório Municipal de Microbiologia de Jundiaí	1
	Marília	Centro de Laboratório Regional IV - Instituto Adolfo Lutz IV de Marília	1
	Piracicaba	Laboratório Municipal de Piracicaba	1
	Presidente Prudente	Centro de Laboratório Regional V - Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente	2

Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP)	1	
	Laboratório Municipal de Ribeirão Preto (Secretaria Municipal de Saúde)	1	
Santo André	Centro de Laboratório Regional VIII - Instituto Adolfo Lutz de Santo André	1	
	Laboratório de Análises Clínicas (ARMI)	1	
Santos	Centro de Laboratório Regional IX - Instituto Adolfo Lutz de Santos	2	
	Seção Centro de Diagnóstico SECEDI	1	
São Bernardo do Campo	Laboratório Municipal de Saúde Pública de São Bernardo do Campo	1	
São José do Rio Preto	Centro de Laboratório Regional X - Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto	1	
São Paulo	Centro de Referência e Treinamento - DST/AIDS	1	
	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HC da FMUSP)	1	
	Instituto Clemente Ferreira	1	
	Instituto de Infectologia Emílio Ribas (Hospital Emílio Ribas)	1	
	Laboratório Central UNIFESP (Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo)	1	
	Laboratório da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	1	
	Laboratório de Santo Amaro (Sul)	6	
	Laboratório e Saúde Pública da Lapa (Centro-Oeste)	3	
	Laboratório II de São Miguel Paulista	6	
	Laboratório Municipal da Região Sudeste	2	
	Laboratório Municipal Nossa Senhora do Ó	3	
	Serviço de Atendimento Especializado Dst Aids Cidade Lider II	1	
	Serviço de Atendimento Especializado DST/AIDS Penha	2	
Sorocaba	Centro de Laboratório Regional XI - Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba	2	
Taubaté	Centro de Laboratório Regional XII - Instituto Adolfo Lutz de Taubaté	1	
Tremembé	Coordenadoria de Unidades Prisionais da Região do Vale do Paraíba e Litoral - COREVALI	1	
TO	Araguaína	Laboratório de Saúde Pública de Araguaína - LSPA	1
	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins - LACEN	1

27 UF s	133 municípios	207 Laboratórios	255 Máquinas
---------------	-------------------	---------------------	-----------------

Anexo 3: Lista de Produtos e Empresas selecionados para apresentação de amostras ao INCQS.

PRODUTO	Empresa brasileira distribuidora/importadora/fabricante
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
SARS-CoV-2 Solução qPCR RUO (uso exclusivo em pesquisa) Instrumentos FLOW e Ensaios LightMix Modular	ROCHE
SARS-CoV-2 Solução qPCR IVD (diagnóstico in-vitro) Instrumentos cobas 6800 e Ensaios cobas SARS-CoV-2	ROCHE
Real Genes TM 2019-nCov Multiplex RT-PCR Kit	VISUAL GENETICS
DEAOU	ACEPLUS
CELLEX qSARS-CoV-2 IgG/IgM Teste rápido	ACEPLUS
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 – Altona Diagnostics (96 e 384 testes)	Altona Diagnostics
Teste molecular POCT para detecção do SARS – CoV-2	Biosys - Kovalent
Teste imunocromatográfico POCT com fluoróforo conjugado para detecção de IgG e IgM anti-SARS-COV-2	Biosys - Kovalent
Teste imunocromatográfico POCT com fluoróforo conjugado para detecção do antígeno do SARS-COV-2	Biosys - Kovalent
ONE STEP COVID-2019 TEST	Celer
FINECARE ONE STEP COVID-19 TEST	Celer
2019-nCOV nucleic acid detection kit + Iponatic	Celer
2019-nCOV nucleic acid detection kit + Natch CS + Slan 96P	Celer
COVID-19 IgM/IgG test kit	Euroimmun
AccuPlex™ SARS-CoV-2	LGC, Biosearch Technologies
Smart Test Covid-19 Vytra	Vytra Diagnósticos
MAGLUMI 2019-nCoV IgM	Vytra Diagnósticos
MAGLUMI 2019-nCoV IgG	Vytra Diagnósticos

Teste ePlex® SARS-CoV-2	Vyttra Diagnósticos
XPert SARS-CoV-2 (COVID-19)	Cepheid
Teste Molecular Rápido por Fluorescência – RPA	GeOne Biotechnologies
Plataforma Maxwell	Promega Brasil
LOGIX SMART CORONAVIRUS DISEASE 2019 - COVID-19 KIT	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
Diagnostic Kit for Detection of IgM/gG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
BioGene Research - COVID-19 PCR	Bioclin Quibasa
COVID-19 IgG/IgM BIO - Teste Rápido	Bioclin Quibasa
Kit XGEN MASTER COVID-19	Mobius Life
AccuQuik™ Diagnostic Test Kit: COVID-19 IgG/IgM (DTD-38W);	Multifarma
Teste rápido COVID-19 IgM e IgG (anticorpos para Coronavírus)	SK-Telemed / IDIS2GO
KIT SARS-COV-2 REALTIME PCR	Vircell
TaqPath™ COVID-19 Combo Kit	ThermoFischer
Teste Rápido COVID-19 IgG e IgM	Novitá Home Care
Imunocromatografia para COVID em desenvolvimento	Abbott
TESTE cobas® SARS-CoV-2	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene	ROCHE
RT-PCR SARS-CoV-2 Test	ORBIPHARMA
Prova rápida de Anticorpo para a detecção do Covid-19	Biomolecular Technology
Prova rápida de Anticorpo para a detecção do Covid-19	IQUEGO
Prova RT-PCR de Anticorpo para a detecção do Covid-19	IQUEGO
Kit para detecção de IGM - SARS-CoV-2	JULGANO BRASIL ENERGIA
Kit para detecção de IGM/IGG - SARS-CoV-2	AS7 PARTICIPAÇÕES SOCIETÁRIAS EIRELLI
Kit para detecção de IGM - SARS-CoV-2	TOPÁZIO SERVICE CONSTRUÇÕES E TECNOLOGIAS DE SISTEMA

Anexo 4. Grade de distribuição para os laboratórios do MAPA em 20/04

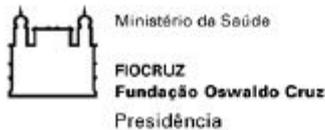
ID	INSTITUIÇÃO	Reações kit Biomanguinhos Berlin
1	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM PERNAMBUCO – LFDA-PE	3.000
2	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM MINAS GERAIS – LFDA-MG	3.000
3	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM GOIÁS - LFDA-GO	3.000
4	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM RIO GRANDE DO SUL - LFDA-RS	3.000
5	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM SÃO PAULO – LFDA-SP	3.000
6	LABORATÓRIO: Embrapa Gado de Corte	3.000
7	LABORATÓRIO: Embrapa Suínos e Aves	3.000
TOTAL		21.000

Além desses 21.000 testes para os laboratórios do Ministério da Agricultura, serão distribuídos 40.000 para os laboratórios do exército IBEX, HAF, Hospital da Marinha, Hospital da Aeronáutica, correspondente ao pedido do Ministério da Defesa, além de outros 24.000 testes para os laboratórios do nordeste, sendo AL (3.000), PE (10.000), RN (5.000), SE (3.000) e PB (3.000) e atualização da grade de distribuição para todos os LACEN.

Anexo 6: Revisão da programação orçamentária de entregas da Fiocruz

14/04/2020

SEI/FIOCRUZ - 0072710 - Ofício Presidência.



OFÍCIO nº 334/2020/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2020.

Ao Senhor

Wanderson Kleber de Oliveira

Secretário de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde - SVS

Setor de Rádio e Televisão Norte (SRTV) 701, Via W5 Norte, Edifício PO700,

70719-040 - Brasília - DF

Assunto: Revisão Programação Orçamentária de Entregas

Prezado Secretário,

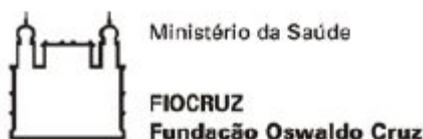
1. Venho apresentar a esta Secretaria solicitação de revisão de programação de entregas e respectiva cobertura orçamentária, visando à garantia de fluxo adequado de recursos para a produção e entrega de testes diagnóstico para SARS-CoV-2, dentro das capacidades existentes na Fiocruz na presente data. Tal iniciativa se coloca, na perspectiva de colaborar com os esforços nacionais de enfrentamento da pandemia de Covid-19 no Brasil.
2. Adicionalmente, encaminhado Nota Técnica VPPIS nº 01 /2020 anexa, de modo a subsidiar a tomada de decisão por parte da SVS acerca da solicitação.
3. A partir do esforço de aceleração de entregas descrito na referida NT VPPIS, está sendo programada a produção de 2 milhões de testes por mês de junho a setembro deste ano. Neste cenário, as entregas acumuladas até o final de setembro somariam 11.756.000 testes moleculares.
4. Para esta produção, se faz necessária a repactuação orçamentária com o Ministério da Saúde no quantitativo de testes. Atualmente, existe cobertura orçamentária para a produção de 1,2 milhão (1.200.000) de testes, decorrente das medidas provisórias 924/2020 (R\$ 20 milhões para 200 mil testes) e 940/2020 (R\$ 98 milhões para 1 milhão de testes).
5. A Fiocruz mantém entendimentos para uma doação judicial de recursos direcionados à produção de testes moleculares correspondentes a 6 milhões de reações a ser formalizada em breve. Desta forma, se faz ainda necessária a suplementação, por parte do Ministério, para a produção de 4.556.000 milhões de testes, no valor total de R\$ 236.912.000,00 (duzentos e trinta e seis milhões novecentos e doze mil reais).
6. Com base no breve histórico e na fixação de programação para os meses seguintes, separados em dois momentos, abril e maio e, a seguir, de junho a setembro, a Fiocruz assegura a capacidade e compromisso de entrega de 11.756.000 (onze milhões e setecentos e cinquenta e seis mil) testes moleculares no período, conforme descrito no Quadro abaixo.
7. QUADRO 1 Histórico e programação de entregas de Testes SARS – COV2 da Fiocruz para a SVS /MS. Período de Março a setembro de 2020.

	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Testes SARS-CoV2	58.072	1.257.928	2.444.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000
Total acumulado	58.072	1.316.000	3.756.000	5.756.000	7.756.000	9.756.000	11.756.000

8. A Fiocruz compreende que este compromisso que assegura considerável escala de testes, implica mobilização do Ministério de parceiros para uma estratégia de testagem em maior escala, mobilização na logística associada a distribuição dos insumos, destacam-se aqui, swabs, tubos e EPIS, e, sobretudo, capacidade de transporte de amostras e processamento. Nesse sentido, julgamos ser prioritário empreender esforços adicionais e para os quais a Fiocruz pode colaborar com outras capacidades disponíveis.

Atenciosamente,

https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77378&infra_sistema=... 1.



NOTA TÉCNICA

Processo nº: 25380.000726/2020-06

NOTA TÉCNICA VPPIS nº 01/2020

Produção e fornecimento de testes moleculares SARS-CoV-2 pela Fiocruz à SVS / MS

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) iniciou o processo de fornecimento de testes moleculares para o Ministério da Saúde em função da necessidade do enfrentamento da pandemia Covid-19. Estas entregas, iniciadas no dia 4 de março, foram efetuadas de forma articulada com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS).

No final do mês de fevereiro de 2020, um acordo com a Fiocruz previu a produção de 25 mil testes para SARS-CoV-2, que seriam utilizados nos Centros Nacionais de Influenza (Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas). Ainda no início de março, com o aumento do número de casos, houve a necessidade de adequar a demanda para produção de testes com Bio-Manguinhos, unidade da Fiocruz responsável pela produção, com um aumento gradual para 50 mil testes, 100 mil testes e, por fim, 1 milhão de testes, após a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) de realização de testagem em massa.

Ainda no mês de março (dias 18 e 19), houve uma segunda rodada de tratativas para produção adicional de 1 milhão de testes, a serem entregues nos meses de abril, maio, junho e julho. Para atender a esta demanda, assim como a solicitações adicionais do Ministério que reforçavam a necessidade da escalada da capacidade de produção, a Fiocruz assegurou a produção de 250 mil testes por semana (30 mil testes por dia) ainda no mês de abril. A programação de produção e entregas de Bio-Manguinhos para o mês de abril está sumarizada abaixo.

Atendendo ainda à solicitação da CGLAB/SVS, a Fiocruz, por meio de seu parceiro tecnológico e instituto vinculado, articulou a aquisição de produtos comerciais para apoio às entregas emergenciais ao Ministério. Este quantitativo adicional de 2 milhões e 70 mil testes moleculares será entregue ao Ministério da Saúde, pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), ao longo dos meses de abril (630 mil testes) e maio (1,44 milhão de testes). Desta forma, as entregas acumuladas e programadas até o final de abril serão de 1.257.928 testes moleculares, conforme tabela abaixo.

		Fiocruz						
Testes SARS-CoV2 IBMP	Entregues até 28/03	Planejado / Executado	Abril					
			29/03-04/04	05/04-11/04	12/04-18/04	19/04-25/04	26/04-02/05	

https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77888&infra_sistema=... 1/3

	58.072	Programado	84.600	50.256	125.000	330.000	610.000
		Total acumulado	142.672	192.928	317.928	647.928	1.257.928

As entregas efetuadas até o dia 11 de abril somam 192.928 testes, correspondendo a 96,5% da primeira pactuação realizada entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde de 200 mil testes. Considerando as entregas previstas até o final de abril (1.257.928 testes) e maio (2.440.000 testes), a Fiocruz terá fornecido o total de 3.697.928 testes moleculares.

Vale a pena salientar que, nesta nova escala de produção, o custo do teste pode ser reduzido em cerca de 50% de seu valor, passando o mesmo a ser fixado em R\$ 52,00 (cinquenta e dois reais) por reação. É importante registrar que esta redução foi obtida mesmo frente à desvalorização cambial superior a 10% ocorrida no período. A solução ofertada por Bio-Manguinhos envolve, além do fornecimento dos testes moleculares, serviços de treinamento, assistência técnica e científica e qualificação e manutenção dos equipamentos de PCR em Tempo Real (ABI 7.500), instalados na rede de laboratórios centrais e de referência. Além disso, está prevista ainda, em articulação com a (CGLAB/SVS), a instalação de uma rede de apoio ao diagnóstico com equipamentos automatizados.

Após este esforço de aceleração de entregas, está sendo programada a produção para 2 milhões de testes por mês de junho a setembro. Nesse cenário, as entregas acumuladas até o final de setembro somariam 11.756.000 testes moleculares.

QUADRO 1 Histórico e Programação de entregas de Testes SARS-CoV-2 da Fiocruz para a SVS /MS. Período de Março a setembro de 2020.

Testes SARS-CoV2	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro
	58.072	1.257.928	2.444.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000
Total acumulado	58.072	1.316.000	3.756.000	5.756.000	7.756.000	9.756.000	11.756.000

Para esta produção, se faz necessária a repactuação orçamentária com o Ministério da Saúde no quantitativo de testes. Atualmente, existe cobertura orçamentária para a produção de 1,2 milhão de testes. A Fiocruz está finalizando entendimentos para uma doação judicial de recursos direcionados para a produção de testes moleculares correspondentes a 6 milhões de reações. Desta forma, se faz ainda necessário a suplementação, por parte do Ministério, para a produção de 4.556.000 milhões de testes (valor unitário de 52 reais), no valor de R\$ 236.912.000,00 (duzentos e trinta e seis milhões novecentos e doze mil reais).

Com base no breve histórico e na fixação de programação para os meses seguintes, separados em dois momentos, abril e maio e, a seguir, de junho a setembro, a Fiocruz assegura a capacidade e compromisso de entrega de 11.756 mil testes moleculares.

Documento assinado eletronicamente por **MARCO AURELIO KRIEGER, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde**, em 14/04/2020, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com

https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77688&infra_sistema=... 2/3



fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0073010** e o código CRC **D8FD2F08**.

Anexo 5: Linha do tempo - atualizado até 18/04/2020

Histórico

Em 31 de dezembro de 2019, o escritório da Organização Mundial da Saúde (OMS) na China foi informado sobre casos de pneumonia de etiologia desconhecida detectada na cidade de Wuhan, província de Hubei. Em 7 de janeiro, as autoridades Chinesas identificaram um novo tipo de coronavírus (SARS-CoV-2), a partir do isolamento, análise por microscopia eletrônica e sequenciamento de seu código genético, tornando possível identificação do agente causador da doença em outros pacientes. Somente a partir da publicação do sequenciamento do código genético do vírus, foi possível desenvolver testes laboratoriais capazes de detectar o vírus em amostras biológicas.

No final de janeiro, o Ministério da Saúde realizou um chamamento público aos fabricantes nacionais, de forma a viabilizar a produção dos testes moleculares no Brasil. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio de Bio-Manguinhos, Instituto de Biologia Molecular do Paraná e Instituto Oswaldo Cruz, iniciaram estudos para desenvolvimento destes testes.

A ampliação da testagem se apresenta como uma estratégia eficaz na resposta à Pandemia, sobretudo quando associada às medidas de distanciamento social. Neste ponto, a expansão da capacidade laboratorial brasileira é um grande desafio para a resposta nacional. A rede brasileira de laboratórios públicos vinculadas ao SUS é constituída por 27 Laboratórios Estaduais/Distrital e três laboratórios de referência nacional, também considerados como Centros Nacionais de Influenza (Fiocruz/RJ, Instituto Adolfo Lutz - IAL e Instituto Evandro Chagas - IEC)

Apesar de todo o esforço para a ampliação da testagem, em função da alta demanda mundial para os insumos de diagnóstico molecular da COVID - 19, neste cenário, foi necessário priorizar as testagens dos casos sintomáticos, hospitalizados, óbitos e seus contatos no intuito de manter a oportunidade das medidas de controle. Essas priorizações foram adequadas àquele momento e orientadas pelos relatórios da OMS - Interim Guidance - Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19 - onde até 22 de março, que trata dos cenários de transmissão do COVID-19, orientava a testagem apenas daqueles que atendiam à definição de casos suspeitos para o cenário de transmissão que o Brasil se enquadrava.

Como parte do esforço da expansão da capacidade brasileira de testagem para SARS-CoV-2, foi elaborado um plano de ação que envolve a aquisição de equipamentos, insumos para coleta e diagnóstico, equipamentos de proteção individual, descentralização/ampliação do diagnóstico para

outras unidades públicas (rede HIV/AIDS e Tuberculose) e contratação de serviços através de parceria público-privada. No entanto, em razão da alta demanda mundial por insumos algumas entregas de kits tiveram que ser reprogramadas. A situação já começou a ser superada, com o aumento da oferta de insumos no mercado, a capacidade de produção e distribuição de kits RT-PCR em tempo real (RT-qPCR) pela Fiocruz já foi regularizada, e novas aquisições de kits por contratação Opas, mercado nacional e doação Petrobrás começarão a ser distribuídos nas próximas semanas.

Essa estratégia de aquisição de testes se refere tanto a testes moleculares RT-qPCR como a testes sorológicos. Esses dois tipos de testes têm usos distintos e complementares e, juntos, fazem parte de uma grande estratégia de testagem nacional unindo vigilância e assistência para proteção da força de trabalho das áreas de saúde e segurança, como de priorização de monitoramento clínico de grupos de maior risco (idoso e portadores de doenças crônicas), liberação da população economicamente ativa já imune ao SARS-CoV2 para retorno ao trabalho, e, principalmente, diagnóstico etiológico precoce em casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave.

DEZEMBRO 2019

[31/12/2019](#): CHINA - Escritório da OMS na China foi notificado de Pneumonia por etiologia desconhecida na cidade de Wuhan, província de Hubei. [Relatório enviado](#): realizou imediatamente uma pesquisa de caso e investigação retrospectiva nas instituições médicas e de saúde da cidade relacionadas à cidade de frutos do mar da China do Sul. Verificou-se 27 casos de casos, incluindo sete casos de doença grave, condição estável e demais casos controláveis, 2 casos ficou ainda melhor no futuro próximo pretende descarga. A doença pode ser evitada e controlada, impedindo a circulação de ar em ambientes fechados, evitando locais públicos e lugares onde as pessoas estão lotadas e fechadas, e usando máscaras ao sair. O tratamento sintomático é a principal prática clínica, exigindo repouso no leito. Se você tiver os sintomas acima, especialmente se a febre persistir, deve ir a uma instituição médica a tempo.

JANEIRO 2020 - Balanço do mês de janeiro: 2 mil testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real por doação da OPAS

[01/01/2020](#): OMS - Em 1 de janeiro de 2020, a OMS solicitou mais informações às autoridades nacionais para avaliar o risco.

[03/01/2020](#): [CHINA](#) - Em 3 de janeiro de 2020, um total de 44 pacientes com pneumonia de etiologia desconhecida foram notificados à OMS pelas autoridades nacionais da China. Dos 44 casos relatados, 11 estão gravemente doentes, enquanto os 33 pacientes restantes estão em condição estável. Segundo relatos da mídia, o mercado em questão em Wuhan foi fechado em 1 de janeiro de 2020 para saneamento e desinfecção ambiental.

[05/01/2020](#): OMS - Publicação do Disease Outbreak News. Os sinais e sintomas clínicos são principalmente febre, com alguns pacientes com dificuldade em respirar e radiografias de tórax mostrando lesões invasivas de ambos os pulmões. Com base nas informações preliminares da equipe de investigação chinesa, nenhuma evidência de transmissão significativa de homem para homem e nenhuma infecção por profissionais de saúde foram relatadas. A OMS não classifica o risco, mas alerta para o cluster de casos similares. A cidade de Wuhan, com uma população de 19 milhões, é a capital da província de Hubei, com uma população de 58 milhões de pessoas. A OMS solicitou mais informações sobre os exames laboratoriais realizados e os diagnósticos diferenciais considerados. A OMS não recomenda medidas específicas para os viajantes. No caso de sintomas sugestivos de doença respiratória durante ou após a viagem, os viajantes são incentivados a procurar atendimento médico e compartilhar o histórico de viagens com seu médico. A OMS desaconselha a aplicação de quaisquer restrições de viagem ou comércio na China com base nas informações atuais disponíveis neste evento.

[07/01/2020](#): CHINA - Xu Jianguo: A partir das 21:00 de 7 de janeiro de 2020, um novo coronavírus foi detectado em laboratório e toda a sequência genômica do vírus foi obtida. Um total de 15 resultados positivos do novo coronavírus foram detectados por métodos de detecção de ácido nucleico, de 1 paciente positivo. O vírus foi isolado da amostra e mostrou morfologia típica de coronavírus ao microscópio eletrônico. O grupo de especialistas acredita que o patógeno desse caso inexplicável de pneumonia viral é inicialmente determinado como um novo coronavírus. Para confirmar o patógeno que causa uma doença epidêmica, os seguintes pontos geralmente são satisfeitos: (1) O patógeno suspeito deve ser encontrado no paciente e o ácido nucleico patogênico pode ser detectado na amostra clínica do paciente; (2) Na amostra clínica do paciente O patógeno pode ser isolado com sucesso; (3) O patógeno isolado pode causar os mesmos sintomas da doença após infectar o animal hospedeiro. O título de anticorpo do patógeno no soro do paciente durante o período de recuperação aumentou 4 vezes, o que pode ajudar a determinar o patógeno. Xu Jianguo: O coronavírus é um tipo de patógeno que causa principalmente doenças respiratórias e intestinais. Existem muitas saliências regularmente arranjadas na superfície desse tipo de partículas virais. A partícula inteira é como a coroa de um imperador, daí o nome "Coronavírus". Além dos humanos, os coronavírus também podem infectar muitos mamíferos, como porcos, vacas, gatos, cães, martas, camelos, morcegos, ratos, ouriços e uma variedade de pássaros. Até agora, existem seis coronavírus humanos conhecidos. Quatro desses coronavírus são mais comuns na população e são menos patogênicos, geralmente causando apenas sintomas respiratórios leves semelhantes ao resfriado comum. Os outros dois coronavírus - o Síndrome Respiratório Agudo Grave e o Coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio, também chamados de coronavírus SARS e coronavírus MERS, podem causar doenças respiratórias graves. O novo coronavírus que causou o surto é diferente do coronavírus humano que foi descoberto, e a compreensão aprofundada do vírus requer mais pesquisas científicas.

[09/01/2020](#): CHINA - Especialistas concluem que a identificação etiológica da Pneumonia por etiologia desconhecida se trata de um novo coronavírus. [OMS-Pacífico Ocidental](#): Declaração da OMS sobre casos de pneumonia em Wuhan, China

[10/01/2020](#):

- OMS - Conselho da OMS para viagens e comércio internacional em relação ao surto de pneumonia causada por um novo coronavírus na China. * evitar contato próximo com pessoas que sofrem de infecções respiratórias agudas; * lavagem frequente das mãos, principalmente após contato direto com pessoas doentes ou com o meio ambiente; * evitar contato próximo com animais vivos ou mortos da fazenda ou animais selvagens; * viajantes com sintomas de infecção respiratória aguda devem praticar etiqueta da tosse (mantenha distância, cubra a tosse e espirre com roupas ou tecidos descartáveis e lave as mãos). Se um viajante a bordo de uma aeronave / navio tiver sinais e sintomas indicativos de infecções respiratórias agudas, o modelo de declaração marítima de saúde (anexo 8 do RSI) ou a parte sanitária da declaração geral da aeronave (anexo 9 do RSI) poderá ser usado para registrar as informações de saúde a bordo e enviar às autoridades de saúde dos POE quando exigido por um Estado Parte. Conforme estabelecido pelo Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI), os países devem garantir que: * medidas rotineiras, equipe treinada, espaço adequado e estoque de equipamentos adequados nos pontos de entrada para avaliar e gerenciar os viajantes doentes detectados antes da viagem, a bordo de transportes (como aviões e navios) e na chegada aos pontos de entrada; * Existem procedimentos e meios para comunicar informações sobre viajantes doentes entre transportes e pontos de entrada, bem como entre pontos de entrada e as autoridades sanitárias nacionais; * transporte seguro de viajantes sintomáticos para hospitais ou instalações designadas para avaliação e tratamento clínico; * um plano funcional de contingência de emergência de saúde pública nos pontos de entrada para responder a eventos de saúde pública.
- [OMS - WER](#) - Review of the 2019 influenza season in the southern hemisphere
- [OMS](#): Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection: interim guidance, 10 January 2020: It is important to consider that four human coronaviruses (HCoV) are endemic globally: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 as well as HCoV-OC43. The latter two are betacoronaviruses. Two other betacoronaviruses that cause zoonotic infection in humans are MERS-CoV, acquired by contact with dromedary camels and SARS arising from civets and cave-dwelling horseshoe bats.

[12/01/2020](#): CHINA - A evidência é altamente sugestiva de que o surto está associado a exposições em um mercado de frutos do mar em Wuhan. O mercado foi fechado em 1 de janeiro de 2020. Nesta fase, não há infecção entre os profissionais de saúde e nenhuma evidência clara de transmissão de humano para humano. Entre os 41 casos confirmados, houve uma morte. Esta morte ocorreu em um paciente com graves condições médicas subjacentes. **A China compartilhou a sequência genética do novo coronavírus em 12 de janeiro**, que será de grande importância para outros países usarem no desenvolvimento de kits de diagnóstico específicos.

[14/01/2020](#): TAILÂNDIA - Em 13 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde Pública (MoPH), Tailândia relatou o primeiro caso importado de novo coronavírus confirmado em laboratório (2019-nCoV) de Wuhan, Província de Hubei, China. O caso é uma chinesa de 61 anos que mora na cidade de Wuhan, Província de Hubei, China. Em 5 de janeiro de 2020, ela desenvolveu febre com calafrios, dor de garganta e dor de cabeça. Em 8 de janeiro de 2020, ela tomou um voo direto para a Tailândia a partir da cidade de Wuhan, juntamente com cinco membros da família em um grupo turístico de 16 pessoas. O viajante com doença febril foi detectado no mesmo dia por vigilância térmica no aeroporto de Suvarnabhumi (BKK),

Tailândia, e foi hospitalizado no mesmo dia. Após verificação da temperatura e avaliação inicial, ela foi transferida para o hospital para mais investigações e tratamento. Amostras testaram positivo para coronavírus por reação em cadeia da transcriptase reversa polimerase (RT-PCR) em 12 de janeiro de 2020. OMS: Até o momento, a China não registrou nenhum caso de infecção entre os profissionais de saúde ou os contatos dos casos. Com base nas informações disponíveis, não há evidências claras de transmissão de humano para humano. Nenhum caso adicional foi detectado desde 3 de janeiro de 2020 na China. A OMS desaconselha a aplicação de quaisquer restrições de viagem ou comércio na Tailândia com base nas informações atualmente disponíveis neste evento.

16/01/2020:

- **JAPÃO** - O Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão informou hoje a Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre um caso confirmado de um novo coronavírus (2019-nCoV) em uma pessoa que viajou para Wuhan, na China. Este é o segundo caso confirmado de 2019-nCoV que foi detectado fora da China, após a confirmação de um caso na Tailândia em 13 de janeiro. Considerando os padrões globais de viagens, é provável que casos adicionais em outros países. A OMS incentiva todos os países a continuar as atividades de preparação. Em 10 de janeiro, a OMS publicou informações sobre como monitorar casos, tratar pacientes, impedir a transmissão em unidades de saúde, manter os suprimentos necessários e comunicar ao público sobre 2019-nCoV. As informações incluem conselhos sobre como manter a higiene das mãos e respiratórias, além de práticas seguras de alimentação e mercado. A OMS está desenvolvendo e atualizando essas informações em consulta com redes de especialistas em todo o mundo.
- **ALEMANHA**: pesquisadores Centro Alemão de Pesquisa de Infecções da Universidade Charité de Berlin desenvolveu um novo ensaio de laboratório para detectar o novo coronavírus chinês. O protocolo do ensaio foi agora publicado pela OMS como uma diretriz para detecção de diagnóstico. O novo ensaio permite que casos suspeitos sejam testados rapidamente.

17/01/2020: **JAPÃO** - detalhamento do caso - O caso-paciente é do sexo masculino, com idade entre 30 e 39 anos, morando no Japão. O caso-paciente viajou para Wuhan, na China, no final de dezembro e apresentou febre em 3 de janeiro de 2020 enquanto permanecia em Wuhan. Ele não visitou o Mercado Atacadista de Frutos do Mar de Huanan ou qualquer outro mercado de animais vivos em Wuhan. Ele indicou que estava em contato próximo com uma pessoa com pneumonia. Em 6 de janeiro, ele viajou de volta ao Japão e testou negativo para gripe quando visitou uma clínica local no mesmo dia.

21/01/2020:

- **COREIA**: Em 20 de janeiro de 2020, o Ponto Focal Nacional do RSI (PFN) da República da Coreia relatou o primeiro caso de novo coronavírus na República da Coreia. O caso é uma mulher de 35 anos, de nacionalidade chinesa, residente em Wuhan, província de Hubei, na China. OMS - SITUATION REPORT 1: até 20/01 foram confirmados **282 casos em 4 países** sendo: China (278), Tailândia (2), Japão (1) Coreia (1), sendo nos três últimos casos importados. Entre os 278 casos da China, 258 são da província de Hubei, 14 de Guangdong, 5 de Pequim e 1 de Shanghai. De 278, 51 (18%) são graves, 12 (4,3%) são críticos e 6 (2,2%) óbitos.

- [CHINA](#): Em 21 de janeiro de 2020, na conclusão da visita, o governo chinês lançou os primeiros e sondas usados no kit de teste rRT-PCR. Isso seguiu a rápida identificação da China pelo vírus e o compartilhamento da sequência genética. Os iniciadores ajudarão a estabelecer o RT-PCR em tempo real para a detecção de 2019-nCoV em outros países

[22/01/2020](#): OMS - Declaração do Diretor-Geral da OMS sobre o Comitê de Emergência do RSI sobre o novo coronavírus -

- A decisão sobre declarar ou não uma emergência de saúde pública de interesse internacional é uma que levo muito a sério e que só estou preparada para tomar com a devida consideração de todas as evidências.
- [EUA](#): Primeiro caso confirmado
- Brasil: Ativa o COE-COVID19 - Centro de Operações de Emergências para resposta à Doença pelo Coronavírus 2019

[23/01/2020](#): Declaração do Diretor-Geral da OMS sobre as recomendações do Comitê de Emergência do RSI sobre o novo coronavírus - Não estou declarando uma emergência de saúde pública de interesse internacional hoje. Como foi ontem, o Comitê de Emergência estava dividido sobre se o surto de novo coronavírus representa um PHEIC ou não. Não cometa erros. Esta é uma emergência na China, mas ainda não se tornou uma emergência de saúde global. Ainda pode se tornar um. A avaliação de risco da OMS é que o surto é um risco muito alto na China e um risco regional e global. O que sabemos:

- Sabemos que esse vírus pode causar doenças graves e que pode matar, embora para a maioria das pessoas cause sintomas mais leves.
- Sabemos que entre os infectados, um quarto dos pacientes experimentou doença grave.
- Sabemos que a maioria das pessoas que morreram apresentava condições de saúde subjacentes, como hipertensão, diabetes ou doenças cardiovasculares que enfraqueceram seu sistema imunológico.
- Sabemos que há transmissão homem a homem na China, mas, por enquanto, parece limitado a grupos familiares e profissionais de saúde que cuidam de pacientes infectados.
- No momento, não há evidências de transmissão de homem para homem fora da China, mas isso não significa que isso não aconteça.
- Ainda há muita coisa que não sabemos. Não sabemos a fonte desse vírus, não entendemos a facilidade com que ele se espalha e não entendemos completamente suas características clínicas ou gravidade.
- No momento, a OMS não recomenda restrições mais amplas a viagens ou comércio.
- Recomendamos a triagem de saída nos aeroportos como parte de um conjunto abrangente de medidas de contenção.
- Todos os países devem adotar medidas para detectar casos de coronavírus, inclusive em unidades de saúde.
- Existem algumas coisas simples que todos podemos fazer para nos proteger, como lavar as mãos, cobrir a boca e o nariz quando espirrar, e assim por diante.

- [COMITÊ DE EMERGÊNCIA DO RSI](#): A transmissão de humano para humano está ocorrendo e uma estimativa preliminar de R0 de 1,4-2,5 foi apresentada. A amplificação ocorreu em uma unidade de saúde. Dos casos confirmados, 25% são graves. A fonte ainda é desconhecida (provavelmente um reservatório animal) e a extensão da transmissão de humano para humano ainda não está clara. Vários membros consideraram que ainda é muito cedo para declarar um PHEIC, dada a sua natureza restritiva e binária. Os países devem dar ênfase especial à redução da infecção humana, prevenção da transmissão secundária e disseminação internacional e contribuir para a resposta internacional por meio de comunicação e colaboração multissetoriais e participação ativa no aumento do conhecimento sobre o vírus e a doença, bem como no avanço da pesquisa.

[24/01/2020](#): WHO R&D Blueprint Informal consultation on prioritization of candidate therapeutic agents for use in novel coronavirus 2019 infection

[29/01/2020](#): OMS - Comunicado de imprensa sobre a missão da OMS na China e novo surto de coronavírus No total, existem 6065 casos confirmados, incluindo 5997 na China, representando quase 99% de todos os casos no mundo. 132 pessoas perderam a vida com esse surto, todas na China; nossos pensamentos estão com suas famílias. Fora da China, existem apenas 68 casos confirmados em 15 países, ou seja, 1% do total, e nenhuma morte. A grande maioria dos casos fora da China tem um histórico de viagens para a China ou contato com alguém com um histórico de viagens para a China. Há sinais de alguns casos de transmissão homem a homem fora da China, que estamos monitorando de perto. Até o momento, só vimos 68 casos fora da China e nenhuma morte se deve em grande parte às medidas extraordinárias que o governo tomou para impedir a exportação de casos. Por isso, a China merece nossa gratidão e respeito. Eles estão fazendo isso às custas de sua economia e outros fatores.

27/01/2020: OPAS: realiza a doação e distribuição de 2 mil testes para realização de treinamento dos laboratórios;

[30/01/2020](#): OMS - Atualmente, existem 98 casos em 18 países fora da China, incluindo 8 casos de transmissão de homem para homem em quatro países: Alemanha, Japão, Vietnã e Estados Unidos da América. Até agora, não vimos nenhuma morte fora da China, pela qual todos devemos ser gratos. Embora esses números ainda sejam relativamente pequenos em comparação com o número de casos na China, todos devemos agir juntos agora para limitar a expansão. Por todas essas razões, **declaro uma emergência de saúde pública de interesse internacional sobre o surto global de novos coronavírus**. No total, existem agora 7834 casos confirmados, incluindo 7736 na China, representando quase 99% de todos os casos relatados em todo o mundo. 170 pessoas perderam a vida com esse surto, todas na China. Gostaria de resumir essas recomendações em sete áreas principais:

- Primeiro, não há razão para medidas que interfiram desnecessariamente nas viagens e comércio internacional. A OMS não recomenda limitar o comércio e o movimento. Convidamos todos os países a implementar decisões baseadas em evidências e consistentes. A OMS está pronta para aconselhar qualquer país que esteja considerando quais medidas tomar.
- Segundo, devemos apoiar países com sistemas de saúde mais fracos.
- Terceiro, acelerar o desenvolvimento de vacinas, terapêuticas e diagnósticos.
- Quarto, combater a disseminação de rumores e desinformação.

- Quinto, revise os planos de preparação, identifique lacunas e avalie os recursos necessários para identificar, isolar e cuidar de casos, e impedir a transmissão.
- Sexto, compartilhe dados, conhecimentos e experiências com a OMS e o mundo.
- E sétimo, a única maneira de derrotar esse surto é que todos os países trabalhem juntos em um espírito de solidariedade e cooperação. Estamos todos juntos nisso, e só podemos parar juntos.
- [COMITÊ DE EMERGÊNCIA DO RSI](#): O Comitê acredita que ainda é possível interromper a disseminação do vírus, desde que os países adotem medidas fortes para detectar doenças precocemente, isolar e tratar casos, rastrear contatos e promover medidas de distanciamento social compatíveis com o risco.
- SCTIE: realiza reunião com laboratórios produtores nacionais para viabilizar a produção de testes moleculares para diagnóstico do novo coronavírus;
- FIOCRUZ: iniciam a aquisição de reagentes para produção dos kits de RT-qPCR o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos e Instituto de Biologia Molecular do Paraná;

31/01/2020: OPAS: realiza a capacitação dos laboratórios da Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas

FEVEREIRO 2020 - Balanço do mês de fevereiro: 528 reações disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz)

[03/02/2020](#): OMS - STRATEGIC PREPAREDNESS AND RESPONSE PLAN

- SVS: torna público o Aviso de Chamamento Público para aquisição de equipamentos de proteção individual;
- SVS: Inicia a aquisição, via OPAS, de 124 kits Multiplex para o diagnóstico de 21 patógenos de vírus respiratórios e ;

[04/02/2020](#): OMS - 146 a sessão do Conselho Executivo - Discurso de abertura do diretor-geral da OMS no briefing técnico sobre o novo coronavírus de 2019. Os dados mais recentes que temos é que existem 20.471 casos confirmados na China, incluindo 425 mortes. Fora da China, existem 176 casos em 24 países e uma morte nas Filipinas. É importante ressaltar que 99% dos casos estão na China e 97% das mortes estão na província de Hubei. Isso ainda é antes de tudo uma emergência para a China. **Estamos enviando 250.000 testes para mais de 70 laboratórios de referência em todo o mundo para facilitar testes mais rápidos.** A OMS está enviando máscaras, luvas, respiradores e quase 18.000 vestidos de isolamento de nossos armazéns em Dubai e Accra para 24 países que precisam de apoio, e adicionaremos mais países. Dos 176 casos relatados fora da China até agora, a OMS recebeu formulários completos para apenas 38% dos casos. Alguns países de alta renda estão muito atrasados em compartilhar esses dados vitais com a OMS. Eu não acho que é porque eles não têm capacidade. Até o momento, 22 países relataram essas restrições à OMS.

[06/02/2020](#): OPAS - OPAS presta cooperação técnica aos países em relação ao novo coronavírus:

- Na área de diagnóstico, a OPAS está fornecendo orientação e reagentes aos laboratórios nacionais de saúde pública, incluindo os Centros Nacionais de Influenza, para que eles possam realizar testes laboratoriais para confirmar ou descartar a presença de novos coronavírus. Brasil, Colômbia, Chile, Peru, México, Paraguai, Equador e Suriname já implementaram o novo protocolo de coronavírus de 2019. Os virologistas da OPAS estão sendo enviados ao Brasil e ao México para treinar especialistas nacionais, juntamente com parceiros, incluindo o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz no Brasil e no México, o Ministério da Saúde e seu Instituto de Referência Diagnóstica e Epidemiológica (InDRE).
- Nas próximas duas semanas, 29 laboratórios nacionais nas Américas terão capacidade para executar esses testes, disse o Dr. Jarbas Barbosa, Diretor Assistente da OPAS.
- Desde que o novo surto de coronavírus foi relatado pela China, houve mais de 28.000 casos confirmados em laboratório de infecção por nCoV 2019 e 565 mortes em todo o mundo, quase todas na China. Vinte e quatro outros países relataram casos confirmados do novo coronavírus.
- Nas Américas, 17 casos foram confirmados em dois países, os EUA com 12 e o Canadá com 5. Na América Latina e no Caribe, nenhum caso confirmado de novo coronavírus foi relatado até o momento.



Photo credit: Vinícius Ferreira (IOC/Fiocruz)

[07/02/2020](#): Novo coronavírus: Fiocruz, Ministério da Saúde do Brasil e OPAS fornecem treinamento em diagnóstico laboratorial em nove países. Especialistas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ministraram treinamento sobre diagnóstico laboratorial do novo coronavírus (2019-nCoV) em fevereiro 6 e 7 para especialistas da Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Panamá, Paraguai, Peru e Uruguai. Durante a atividade, os participantes realizaram um exercício prático de detecção molecular do 2019-nCoV e receberam materiais de diagnóstico (primers e controles positivos), além de revisar e discutir os principais testes e protocolos disponíveis. O secretário de Vigilância em Saúde do Brasil, Wanderson Oliveira, disse que o Brasil tem capacidade comprovada em vigilância, o que é uma fonte de segurança para a sociedade brasileira. “Até agora não temos um caso confirmado [de 2019-nCoV] no Brasil, mas isso não significa nada. Teremos casos [importados]. E isso não será um problema, porque temos a capacidade de detectar, monitorar e responder aos casos em tempo hábil.” **Nas Américas os Estados Unidos atingiram ultrapassa a barreira de 100 casos confirmados. Neste dia é um total de 109 casos, eram 98 casos no dia anterior.**



[10/02/2020](#): OMS Europa - Laboratórios bem preparados são a primeira linha de defesa contra novos coronavírus na Europa. A OMS também encomendou a fabricação de kits de teste para distribuição global nos laboratórios designados 2019-nCoV. A OMS / Europa está facilitando uma primeira rodada de envio de 192 kits (contendo 100 testes cada) para 20 laboratórios na Região. Globalmente, a OMS está disponibilizando 250.000 testes para 159 laboratórios. Novos laboratórios 2019-nCoV também são incentivados a enviar as 5 primeiras amostras positivas e as 10 primeiras amostras negativas 2019-nCoV a seus laboratórios de referência para confirmação dos resultados dos testes.

- SVS: início da descentralização do diagnóstico para as Unidades Federadas;
- IEC/SVS e FIOCRUZ: conclui a capacitação do LACEN/GO para o diagnóstico do SARS-CoV-2;
- SVS - torna público o Aviso de Chamamento Público para aquisição dos insumos para coleta e diagnóstico e oligonucleotídeos para o diagnóstico de outros vírus respiratórios;

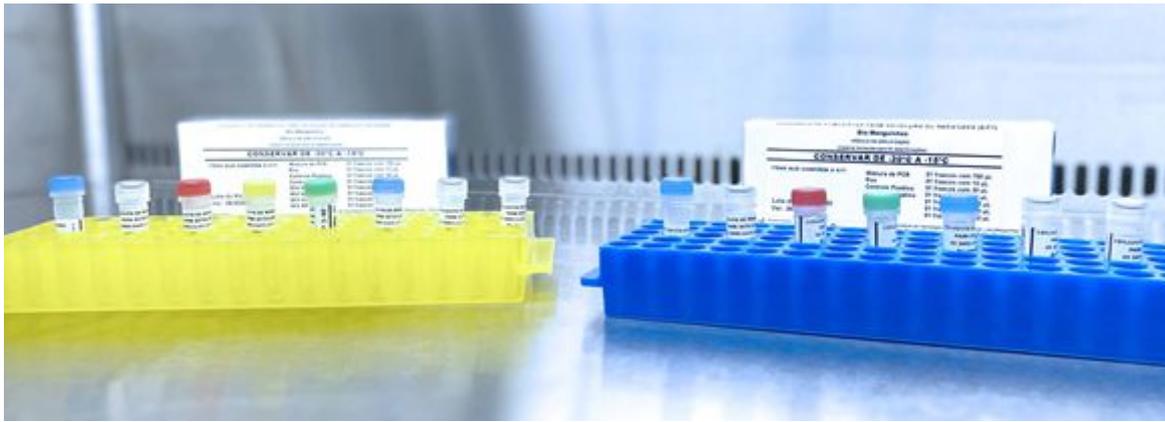
[12/02/2020](#): Draft operational planning guidance for UN country teams

- FIOCRUZ: Recebe a síntese dos primers, sondas e G-Block sintético e inicia a realização de testes de avaliação do ensaio;

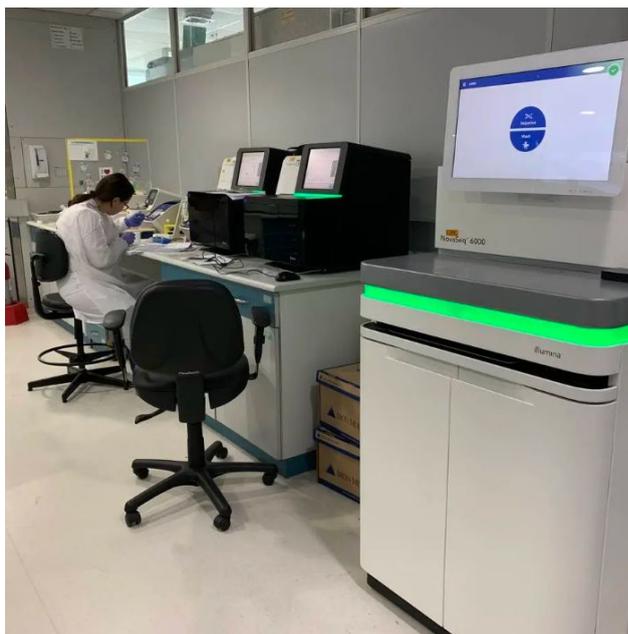
14/02/2020: FIOCRUZ: Bio-Manguinhos fabrica o primeiro lote com 2 kits em um total de 48 reações;

[17/02/2020](#):

- FIOCRUZ: IBMP e Bio-Manguinhos liberam os primeiros lotes de produção própria;



- ESTADÃO - Laboratórios particulares começam a oferecer teste para detectar coronavírus no Brasil. Desde a última sexta-feira, 14, o Grupo Fleury passou a oferecer o teste, que foi desenvolvido em uma semana, em hospitais parceiros de São Paulo, Rio de Janeiro, Pernambuco, Rio Grande do Sul e do Distrito Federal. "A gente está acompanhando especialmente desde 12 de janeiro, quando os chineses publicaram a sequência genética do vírus. Usamos o PCR, que é um recurso que a gente usa para forçar o vírus a se multiplicar. Seguimos um protocolo alemão. Nele, pedaços de DNA se grudam em três partes do vírus para que ele possa se multiplicar e a gente usa isso para identificar a presença do vírus", explica Celso Granato, infectologista e diretor clínico do Grupo Fleury. Desde a última terça-feira, 11, a Dasa está oferecendo um teste que também utiliza a tecnologia de PCR e entrega os resultados em 24 horas. O grupo engloba laboratórios mais de 30 marcas e 700 laboratórios, como Delboni Auriemo, Lavoisier Diagnósticos e SalomãoZoppi Diagnósticos. O exame custa entre R\$ 700 e R\$ 900, dependendo da região onde é realizado. "A validação da Dasa se deu por meio de parceria com o Instituto de Medicina Tropical da USP (Universidade de São Paulo), que recebeu amostra controle por ser instituição pública e de pesquisa, e ter prioridade no recebimento da amostra padrão", informou o grupo. Na semana passada, no dia 6 de fevereiro, foi lançado o teste do laboratório DB Molecular, que tem mais de 6 mil laboratórios credenciados em sua rede. Antes dessa data, era oferecida uma opção de teste com a análise feita nos Estados Unidos. Agora, ela é realizada no Brasil. "Logo no início da execução, não tínhamos insumos. Agora, por conhecer a sequência do vírus, a gente conseguiu desenhar um ensaio mais específico. O prazo para entrega do resultado é de sete dias, mas, até o final do mês, vamos liberar em até 48 horas", diz Nelson Gaburo, gerente-geral do laboratório. Segundo boletim do Ministério da Saúde divulgado na última sexta-feira, 14, quatro casos suspeitos do novo coronavírus são investigados e 43 já foram descartados. Ainda não há casos da doença confirmados no País.



Laboratórios particulares já estão oferecendo testes para detecção do novo coronavírus Foto: Grupo Fleury/Divulgação

20/02/2020: FIOCRUZ: libera os primeiros resultados utilizando os kit da OPAS e realiza a entrega de 22 kits com 24 reações, em um total de 528 reações;

21/02/2020: IAL: recebeu 200 reações produzidas pelo IBMP, enviados pela SVS/MS.

26/02/2020 - SP: PRIMEIRO CASO CONFIRMADO DA COVID-19 NO BRASIL

28/02/2020 - SVS: realiza acordo com FIOCRUZ para produção de 15 mil de testes, a confirmação da possibilidade de entrega de 10 mil pelo protocolo de Berlim e 5 mil pelo protocolo do CDC foi por e-mail;

28/02/2020 - FIOCRUZ: informou por e-mail a capacidade de produção de 20 mil testes por semana durante o mês de março até atingir 250 mil testes no final do mês de abril, dependendo da disponibilidade de insumos no mercado.

MARÇO 2020 - Balanço do mês de março: 45.240 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 500.000 testes rápidos sorológicos (doação Vale)

16

[02/03/2020](#): WHO - Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases

03/03/2020:

- SVS: realiza a entrega dos primeiros lotes da produção de Bio-Manguinhos para os Estados do RS, SC, GO e PA(IEC/SVS);
- FIOCRUZ: conclui a capacitação do LACEN/RS para o diagnóstico do SARS-CoV-2;

11/03/2020: FIOCRUZ: conclui a capacitação dos LACEN SC, PR, BA, ES, MG, AL, SE, RJ, MS para o diagnóstico do SARS-CoV-2;

13/03/2020: MEDIDA PROVISÓRIA 924/2020 - AÇÃO: 21CO - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus;

16/03/2020: CGLAB e DEIDT: se reúnem com representantes da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed, Laboratório Sabin e Laboratório Fleury para discutir o envio dos dados de exames de laboratórios privados para o banco de dados do MS. Foi relatada a dificuldade de abastecimento de kits para diagnóstico do novo coronavírus na rede privada.

16/03/2020: OMS: realiza recomendação alterando sua orientação anterior de testagem até os 100 primeiros casos confirmados. Nesse comunicado, a OMS recomendou a realização de testagem em massa sem que o mercado estivesse preparado. Houve corrida internacional por insumos.

17/03/2020: SVS: divulga o Aviso de Chamamento Público destinado a receber informações dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional e internacional, registrados na ANVISA;

18/03/2020: CGLAB e DCCI: definem o compartilhamento da plataforma automatizada de RT-qPCR da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral, ampliando a capacidade de processamento dos exames de RT PCR em tempo real para COVID-19;

18/03/2020: IEC/SVS: Conclui a descentralização do diagnóstico molecular do SARS-CoV-2, nas Unidades Federadas, por meio da capacitação dos LACEN AM, CE, PA, PE, RR, AC, AP, DF, MA, MT, PB, PI, RN, RO, TO;

[19/03/2020](#): WHO - Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases

- SVS: recebe, referente ao Chamamento Público, a lista de 46 produtos relacionados ao diagnóstico de COVID-19, por metodologia de imunocromatografia, quimioluminescência e biologia molecular (RT-qPCR) e inicia as avaliação de qualidade;

20/03/2020: Reunião Virtual com representantes de laboratórios públicos e privados: Tecpar (Lindolfo e Iran); Instituto Vital Brasil (Priscila, Luiz); Fiocruz (Nisia, Rivaldo, Valcler e Zuma); Instituto Butantã (Dimas, Ana e Renato); FUNED (Maurício, Malucia, Rodrigo, Cristiane); McKinsey (Vinjay e Tracy); Dasa (Gustavo Campana, Eduardo Levi e Carlos de Barros); Sinelorg/Red D'Or; Pardini (Guilherme e Alessandro); Abramed (Wilson); Afip (Soraia e Debora), Hospital Albert Einstein (Cristovan), Ministério da Saúde (Wanderson, Julio Croda, Eduardo Macário, André Abreu e Marcus Quito): na ocasião foi apresentado o cenário de casos prováveis com base em cenário probabilístico e discutida a demanda de aumento de capacidade laboratorial, sendo aberta a palavra para cada entidade informar sobre sua situação. O Instituto Butantã informou que estava preparando sua capacidade operacional para realização de 1.000 testes/dia. A rede Dasa apresentou situação e ponderações para coleta, logística, necessidade e validação de metadados que poderiam ajudar em uma parceria público-privada. A Fiocruz informou sobre o aumento de produção de Biomanguinhos. A rede Hermes Pardini informou sobre o aumento da capacidade de produção, validação com registro, necessidade de diminuir o tempo de teste, dificuldade de logística no transporte aéreo e rodoviário com o aumento da demanda interna e preocupação com a sobreposição da epidemia de dengue, necessidade de aumento da banda de internet para trânsito dos dados e da necessidade de compartilhamento dos protocolos de validação. A

Funed informou sobre a capacidade de apoiar na produção e validação de kits, produção de meios de cultura e capacitação. O Hospital Albert Einstein informou sobre a capacidade de realização de até 12.000 amostras/dia, bem como da possibilidade de contar com 3 mil parceiros e que a Rede São Camilo, fechou acesso ao teste apenas para atendimentos ambulatoriais nesta data. A Afip informou ter capacidade logística, validação de novos testes. A Abramed relatou dificuldades na reposição de insumos, e sugeriu que a Anvisa libere emergencialmente kits sem registro, para suprir a demanda, bem como relatou grande dificuldade logística por conta da restrição de voos por parte das companhias aéreas.

[21/03/2020](#): FOLHA DE SÃO PAULO - Sem insumos, laboratórios privados limitam exames para detectar coronavírus: Todas as redes ouvidas pela Folha admitiram que o atual gargalo está na quantidade de produtos disponíveis para a produção dos testes. Um dos problemas é a aquisição dos insumos provenientes de Estados Unidos, Europa e China. Exames domiciliares foram suspensos e novos pedidos médicos só são aceitos quando partem de unidades hospitalares credenciadas. "O protocolo anterior [de testar todo mundo suspeito] sobrecarregou o sistema como um todo. A mudança de protocolo foi uma maneira de garantir o atendimento a pacientes críticos", explicou vice-presidente e porta-voz da Rede Dasa, a maior empresa de medicina diagnóstica do Brasil e da América Latina, Emerson Gasparetto. A Abramed (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica), representada pela Priscilla Franklim Martins, diretora-executiva da entidade, disse: "Está todo mundo trabalhando no teto, no limite de realização de exames" e "Consumimos muito recursos (insumos) testando quem não precisava. Para gente não chegar ao ponto de não ter mais, o Ministério da Saúde acertou em alterar o protocolo nacional de atendimento", afirmou Martins.

- Petrobrás: informa que fará a doação de 600 mil testes de RT-PCR em tempo real para COVID-19;
- FIOCRUZ/IBMP: inicia o processo de importação de 2 milhões de testes de RT-PCR em tempo real da China;

[22/03/2020](#): OMS - Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19

27/03/2020: SVS: Inicia o processo de aquisição de testes rápidos moleculares, da empresa Cepheid, por modalidade de dispensa de licitação;

30/03/2020: SVS: Chega ao Brasil 500 mil testes rápidos sorológicos doados pela empresa Vale, de um total de 5 milhões;

31/03/2020: SVS - Inicia o processo de aquisição de testes de RT-qPCR para extração do RNA de SARS-CoV-2, da empresa Abbott, por modalidade de dispensa de licitação;

31/03/2020: SVS - Inicia o processo de aquisição 6 milhões de swabs e 2 milhões tubo de coleta;

31/03/2020: SVS - Realiza de forma aditiva ao Contrato 47 e 48/2020 a aquisição de mais 50 mil unidades de swab e 30 mil tubos de coleta;

ABRIL 2020 - Balanço parcial do mês de abril (até 08/04): 44.852 testes disponibilizados de RT-qPCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 300 mil testes RT-PCR em tempo real (doação Petrobrás)

01/04/2020: FIOCRUZ/IBMP realiza a entrega de 45 mil testes correspondente à importação de 2 milhões de testes da marca Fapon

02/04/2020: SVS - inicia o processo de contratação de prestação de serviço para atendimento de 10 milhões de exames para COVID-19;

06/04/2020: INCQS/FIOCRUZ: Emite laudo aprovando os primeiros lotes dos testes rápido sorológico;

07/04/2020: SVS: Realiza de forma aditiva aos Contratos nº 116/2018 e nº 179/2019 a aquisição 187.500 testes de master mix manual; e ao Contrato 175/2019 a aquisição de 187.500 de testes de RT-qPCR para extração manual do RNA de SARS-CoV-2;

08/04/2020: PETROBRÁS: Entrega de 300 mil testes de RT-qPCR para amplificação do RNA de SARS-CoV-2 no almoxarifado de Guarulhos/SP;

- SVS: Altera o processo (SIN 30439) de aquisição de testes rápidos moleculares e inclui, como comodato, 62 unidades de equipamento para realização destes testes;

09/04/2020: SVS: inicia o processo de contratação de prestação de serviço para processamento e coleta de 3 milhões de exames;

12/04/2020: IAL/SP: recebe os primeiros kits de RT-PCR em tempo real doados pela Petrobrás;

13/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de prestação de serviço e de processamento de 3 milhões de exames;

[15/04/2020](#): OMS - Weekly update on COVID-19

[16/04/2020](#): OMS Europa - Declaração - A transição para um 'novo normal' durante a pandemia do COVID-19 deve ser guiada por princípios de saúde pública. Qualquer passo para facilitar as restrições e a transição deve garantir: Essa evidência mostra que a transmissão do COVID-19 é controlada; Que a saúde pública e as capacidades do sistema de saúde, incluindo hospitais, estão em vigor para identificar, isolar, testar, rastrear contatos e colocá-los em quarentena; Que os riscos de surtos são minimizados em ambientes de alta vulnerabilidade - particularmente em lares de idosos, instalações de saúde mental e pessoas que residem em locais lotados; Que sejam estabelecidas medidas preventivas no local de trabalho - com distanciamento físico, instalações para lavagem das mãos, etiqueta respiratória; Que os riscos de importação podem ser gerenciados; e Que as comunidades tenham voz e estejam envolvidas na transição.

17/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de 12 milhões de testes rápidos sorológicos de SARS-CoV-2;

20/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de 4 milhões de testes de RT-qPCR para extração do RNA de SARS-CoV-2;

Referências

1. WHO. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim Guid [Internet]. 2020;(March):1–7. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
2. Practi- GM. Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19). 2020. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51968/OPASBRACOV1920019_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Logística em Saúde. Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde. AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO. 2020. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/aviso-de-chamamento-publico-248412410>
4. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. 2020[internet]. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Preparation of Viral Transport Medium (VTM). 2019 [internet]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/2019-ncov/Viral-Transport-Medium.pdf>
6. WHO. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020 [internet]. Disponível em: https://apps.who.int/2019-nCoV-Sci_Brief-POC_immunodiagnosics-2020
7. Ministério da Saúde. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Diário oficial da União. 20 mar 2020; Seção: 1:1.
8. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Diagnóstico Laboratorial da infecção pelo novo coronavírus (COVID-19) – Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 2020 [internet]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/wp-content/uploads/2020/02/DiagnosticoLaboratorialDaInfeccaoPeloNovoCoronavirus.pdf>