

DIAGNOSTICAR PARA CUIDAR

PLANO NACIONAL
DE EXPANSÃO
DA TESTAGEM
PARA Covid-19 |
PNE-Teste

TESTA
BRASIL



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/bvs.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – versão preliminar

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Via W 4 Norte, Asa Norte, Setor de Rádio e Televisão Norte, PO 700, 7º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Site: www.saude.gov.br

E-mail: svs@saude.gov.br

Edição científica:

Secretaria de Vigilância em Saúde

Revisão:

GAB/SVS/MS

Colaboração:

Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)

Diagramação:

GAB/SVS/MS

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

(DEIDT/SVS)

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

(CGPNI/DEIDT/SVS)

Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde

(DAEVS/SVS)

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

(CGLAB/DAEVS/SVS)

Departamento de Análise em Saúde e Vigilância das Doenças Não

Transmissíveis

Coordenação-Geral de Informação e Análises Epidemiológicas

Secretaria Executiva

Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)

Departamento de Saúde da Família (DESF)

Coordenação Geral de Atributos para Atenção Primária (CGGAP)

Secretaria Especial de Saúde Indígena

Departamento de Atenção à Saúde Indígena - DASI/SESAI/MS

Coordenadora da COGASI/DASI/SESAI/MS – SAES

Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID)

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde atualiza o Diagnosticar para Cuidar com o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste) que tem a finalidade de expandir o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-AG), para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, para monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços desta Pasta ministerial na contenção da pandemia no território nacional.

Os objetivos específicos visam identificar os casos de infecção com o vírus SARS-CoV-2 através dos TR-AG, tratar precocemente, promover o isolamento, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos, consoante a realização da instrumentalização da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS, implementadas no Programa Diagnosticar para Cuidar do Ministério da Saúde. Dessa forma, esse plano é uma continuidade da execução da linha de ação **TESTA BRASIL do Programa Diagnosticar para Cuidar**.

Na atual situação epidemiológica do Brasil, com redução dos casos e óbitos por covid-19, mas com o início da circulação da Variante de Preocupação (VOC) Delta, é importante expandir o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 e o TR-AG permite que seja feito em larga escala. O Ministério da Saúde indica o uso do TR-AG para três estratégias de assistência e vigilância em saúde: diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem.

A expansão da estratégia de testagem auxilia as três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde ao permitir que, após o recebimento do resultado na base de dados, seja possível monitorar a situação epidemiológica da doença e a adoção de medidas de controle adequadas para minimizar as consequências daí decorrentes.

O PNE-Teste deve ser adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local e aos recursos de investimento disponíveis nesta Pasta ministerial e será atualizado a cada seis meses ou a qualquer momento, a depender do cenário epidemiológico.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVO DO PNE-Teste.....	5
3. ESTRATÉGIA DE TESTAGEM, PÚBLICO ALVO E LOCAL DA TESTAGEM.....	7
3.1. Estratégia de diagnóstico assistencial.....	7
3.2. Estratégia de busca ativa.....	9
3.3. Estratégia de triagem.....	10
4. AÇÕES DE ASSISTÊNCIA E VIGILÂNCIA FRENTE A UM RESULTADO DO TR-AG	15
4.1. Diagnóstico assistencial.....	15
4.2. Busca Ativa.....	17
4.3. Triagem.....	18
5. COMPETÊNCIAS	22
5.1 no âmbito Ministerial	22
5.2. No âmbito estadual e municipal.....	23
6. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO TR-AG	25
6.1 Capacitação sobre coleta de amostras respiratórias	25
6.2. Descarte do teste rápido de antígeno.....	26
6.3. Resultado do teste rápido de antígeno para o indivíduo testado	26
7. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	27
7.1. Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento.....	27
7.2. Classificação final e encerramento dos casos.....	28
8. VIGILÂNCIA GENÔMICA.....	30
9. DA ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO PARA O PNE-Teste	32
9.1. Planejamento da campanha.....	32
9.2. Estratégias de comunicação.....	33
9.3. Trechos das Portarias.....	34
ANEXO 1. Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-AG)	37
1. Contextualização.....	37
2. Planejamento da estratégia de triagem.....	38
2.1. Definição do local da ação.....	38
2.2. Definição do quantitativo de teste.....	39
2.3. Recursos Humanos necessários para realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-AG)	39

3. Execução da estratégia de triagem.....	39
3.1. Prospecção para testagem	40
3.2. Testagem.....	40
3.3. Entrevista.....	41
3.4. Espera	42
3.5. Resultado	43
3.6. Orientações pós-testagem	43
4. Check list proposto para a ação de testagem	44
ANEXO 2.....	46
1. Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste frente às estratégias que usam o TR-AG	46
2. Estratégia para uso do TR-AG: Busca ativa Monitoramento de contatos ou Investigação de surtos	47
3. Estratégia para uso do TR-AG: Triagem em assintomáticos ou sintomáticos.....	48
4. Estratégia para uso do TR-AG: Triagem em viajantes internacionais.....	49

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) informa que a testagem para covid-19 tem um papel central na resposta à pandemia, constituindo-se uma primeira linha de defesa ao permitir a identificação precoce e isolamento de casos para reduzir a transmissão, prestação de cuidados assistenciais às pessoas afetadas, e proteção das operações do sistema de saúde. Os testes moleculares, por meio do método RT-qPCR, foram desenvolvidos rapidamente nos primeiros dias e semanas da pandemia, mas esses testes geralmente requerem infraestrutura laboratorial sofisticada e pessoal. Até o momento, centenas de milhões de testes RT-qPCR foram realizados globalmente, mas a demanda por testes oportunos e precisos continuam a superar a oferta.

A OMS recomenda que as pessoas que atendem à definição de caso suspeito covid-19 sejam testadas imediatamente para confirmar ou descartar a infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Em contextos onde o teste RT-qPCR não for possível, podem ser usados outros critérios para confirmação: clínico, clínico-imagem ou clínico-epidemiológico. A OMS espera que os testes rápidos de antígeno (TR-AG) permitam a expansão de acesso, permitindo as estimativas mais precisas da carga de doenças e direcionamento de medidas de controle e tratamentos. Além disso, informa que o controle da covid-19 exige que os serviços de testagem sejam ampliados e o acesso aos testes melhorado em ambientes descentralizados, a fim de orientar que os dados de vigilância e testes para covid-19 sejam detalhados e oportunos porque são vitais para a resposta à pandemia da covid-19.

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

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

Para atender a esse objetivo do SUS e recomendação da OMS, o Ministério da Saúde atualizou o Diagnosticar para Cuidar e, dentro deste programa, apresenta o **PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste)**, em execução da ação TESTA BRASIL, com a utilização de testes rápidos de antígeno (TR-AG).

A partir de amostras coletadas por meio de swab nasal ou nasofaríngeo, o TR-AG detecta a presença de uma proteína do vírus SARS-CoV-2, a fim de identificar se a pessoa está infectada e em uma fase em que está sob maior risco de transmissão. Tem a vantagem de ser prático, por não necessitar de



ambiente laboratorial e nem de equipamentos, ser de fácil manipulação, poder ficar em temperatura ambiente, além de ser rápido, permitindo ao indivíduo testado ter seu resultado em cerca de 20 minutos. A sensibilidade e especificidade desse teste variam conforme o fabricante, mas essas características têm sido aprimoradas ao longo da pandemia.

Recentemente, alguns TR-AG foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para serem utilizados em pessoas assintomáticas, o que propiciou a este Ministério o uso dessa nova ferramenta diagnóstica para expandir a testagem para a população brasileira, independente de apresentar algum sinal ou sintoma suspeito de covid-19.

A OMS emitiu orientações provisórias sobre o uso de testes rápidos de antígeno para uso em investigação de surtos e rastreamento e monitoramento de contatos; monitoramento da tendência da incidência da covid-19; disseminação da transmissão comunitária. Também orientou que os casos assintomáticos demonstraram ter cargas virais semelhantes aos casos sintomáticos e que o uso de teste rápido de antígeno para contatos assintomáticos de casos suspeitos e/ou confirmados podem ser considerados. Por isso, os resultados positivos de TR-AG podem ser úteis para direcionar procedimentos de isolamento e ampliar esforços de rastreamento de contato. Contudo, um resultado negativo de TR-AG deve ser considerado presuntivo e não é suficiente para remover um contato dos requisitos de quarentena.

Nesse pressuposto, para além da utilização de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 em pessoas sintomáticas, seja para diagnóstico assistencial ou para investigação de surtos, o Ministério da Saúde cria o PNE-Teste com uso de TR-AG em larga escala e inclui a **testagem de indivíduos assintomáticos**. Dessa forma, incorpora-se o TR-AG para pessoas sintomáticas e assintomáticas na ação TESTA BRASIL (Figura 1) e o PNE-Teste prevê o uso de testes em larga escala em três tipos de estratégias da assistência e vigilância em saúde:

- **Diagnóstico assistencial:** para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
- **Busca ativa:** para indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).
- **Triagem populacional:** para indivíduos assintomáticos, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

Essas estratégias permitem detectar indivíduos infectados com o vírus SARS-CoV-2, sejam eles sintomáticos ou assintomáticos, e com isso recomendar o seu isolamento e reduzir a disseminação da transmissão da covid-19 no Brasil.



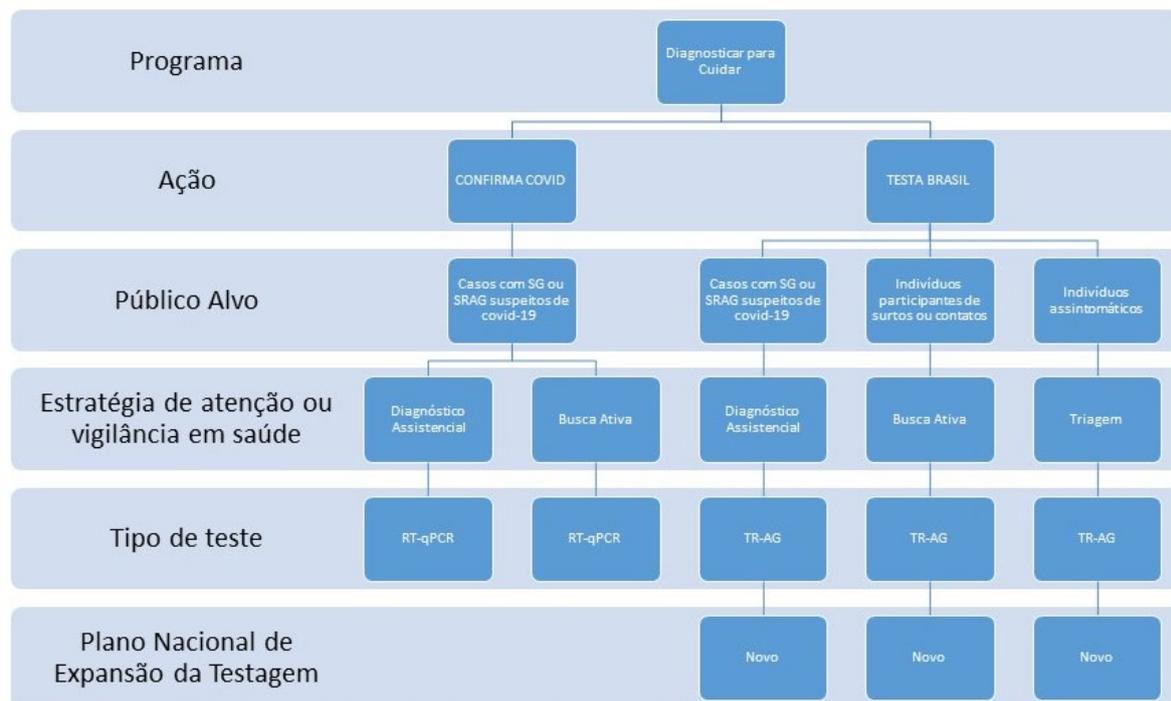


Figura 1 Resumo do plano nacional de expansão da testagem para covid-19 associado ao tipo de teste, estratégia, público alvo e ação do programa diagnosticar para cuidar.

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

O PNE-Teste é vinculado ao Programa Diagnosticar para Cuidar (Figura 1) e facilitará o diagnóstico laboratorial da covid-19 em todos os municípios do Brasil, bem como o monitoramento oportuno da evolução epidemiológica desta doença na localidade e a adoção de medidas de prevenção e controle necessárias à contenção da covid-19 e suas variantes. Em uma ação conjunta com a vacinação da população, a expansão da testagem em larga escala é um elemento-chave para a resposta à pandemia porque complementa as ações de assistência e vigilância em saúde e contribui para a promover o monitoramento e o controle da doença no país.

Alerta-se que os produtos de saúde para diagnóstico da covid-19 precisam estar devidamente registrados na Anvisa e que a utilização de qualquer TR-AG deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público alvo. Os TR-AG adquiridos pelo Ministério da

Saúde, a partir de agosto de 2021, atendem a essas recomendações e são registrados para utilização em indivíduos sintomáticos e assintomáticos.

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

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



2. OBJETIVO DO PNE-Teste

O objetivo geral do PNE-Teste é expandir o diagnóstico da covid-19 por meio do TR-AG em larga escala, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços desta Pasta ministerial na contenção da pandemia no território nacional.

Os objetivos específicos visam:

- Instrumentalizar as estratégias da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS com o uso de TR-AG;
- Identificar os indivíduos infectados com o vírus SARS-CoV-2 por meio dos testes rápidos de antígenos, em sintomáticos e assintomáticos;
- Proporcionar a expansão do diagnóstico da covid-19, por meio do TR AG, em todo país, com resultado rápido, auxiliando os profissionais na saúde na conduta clínica;
- Promover o isolamento adequado dos casos infectados e seus respectivos contatos, favorecendo o sucesso das medidas de prevenção e controle da pandemia;
- Reduzir a disseminação do vírus SARS-CoV-2;
- Identificar focos de contaminação, atividades e lugares com maior risco de contaminação
- Fortalecer as ações de busca ativa de casos de covid-19 vinculadas à investigação de surtos e monitoramento de contatos;
- Orientar a população quanto à necessidade de adotar medidas de prevenção baseadas em realização do diagnóstico laboratorial, por meio do TR AG, com destaque para o isolamento dos casos confirmados e demais medidas não farmacológicas.
- Auxiliar os gestores na tomada de decisões para evitar o aumento da transmissão do vírus

Além dos objetivos citados, o PNE-Teste gera objetivos adicionais para melhoria do SUS:

- Ampliar a oferta de diagnóstico da covid-19 para os serviços de saúde e usuários do SUS de todo país por meio de TR-AG
- Acompanhar clinicamente os casos de infecção por SARS-CoV-2, quer em contexto ambulatorio, quer em meio hospitalar;
- Apoiar os entes do SUS na realização da estratégia de triagem em larga escala, atendendo à uma necessidade da população e ao controle da pandemia
- Fortalecer a Rede de Unidades Sentinelas de SG, os Centros de Atendimento para Enfrentamento à covid-19 e os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à



covid-19, de modo a qualificar as ações assistenciais e de vigilância em saúde, e tratamento domiciliar;

- Subsidiar os gestores na adoção de medidas oportunas para controle da pandemia, baseadas na detecção precoce e confirmação diagnóstica em tempo oportuno;
- Fortalecer estratégias de distanciamento/afastamento social dos casos já confirmados e rastreamento e monitoramento de contatos, buscando reduzir o contágio;
- Ofertar testagem com resultado rápido para os profissionais de saúde da vigilância e assistência, possibilitando mais segurança ao profissional e ao paciente;
- Integrar as ações de vigilância epidemiológica com a Atenção Primária à Saúde, Atenção Especializada e subsistema de Saúde Indígena a fim de qualificar as estratégias de intervenção adotadas para enfrentamento da pandemia de covid-19.

Em suma, a instrumentalização das vigilâncias e da Rede de Atenção à Saúde contribuem para controlar a transmissão do SARS-CoV-2 e reduzir a pressão no sistema de saúde, além de preservar vidas.



3. ESTRATÉGIA DE TESTAGEM, PÚBLICO ALVO E LOCAL DA TESTAGEM

O público alvo do PNE-Teste é qualquer cidadão brasileiro ou estrangeiro, sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal ou idade, que procure a testagem nos serviços de saúde do SUS que disponham do TR-AG. Contudo, a depender da estratégia de testagem adotada pela assistência ou vigilância em saúde, o público alvo é diferente (Quadro 1).

3.1. Estratégia de diagnóstico assistencial

A testagem para diagnóstico assistencial é importante na gestão clínica dos casos, na avaliação clínica e na definição do manejo e fluxo dos pacientes.

Além disso, o uso do TR-AG visa contribuir para a organização do serviço de saúde (ex. separação entre pacientes covid e não-covid), auxílio na otimização do estoque de insumos essenciais (medicamentos, ventiladores, oxigênio, etc.) e no planejamento da oferta de leitos hospitalares conforme necessidade.

Ressalta-se a importância de se manter a realização do teste RT-qPCR para os casos com SRAG e SG atendidos em unidades sentinelas de vírus respiratórios oficiais, cadastradas no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-GRIPE).

Neste sentido, a estratégia de diagnóstico assistencial é aplicada conjuntamente nas ações TESTA BRASIL e CONFIRMA COVID. No mais apresenta:

- Objetivo: usar TR-AG para detecção precoce e isolamento de casos positivos em unidades de saúde, centros / locais de teste COVID-19, lares de idosos, prisões, escolas, trabalhadores da linha de frente e de saúde, e para contato rastreamento.
- Realizar em qualquer serviço de saúde da APS, AES ou subsistema de atenção à saúde indígena (SasiSUS) quando o indivíduo busca por esse serviço ou realizada em locais remotos, de difícil acesso ou com acesso limitado a teste RT-qPCR;
 - Prioritariamente, os hospitais, os Centros de Atendimento ao Enfrentamento à Covid-19, os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à Covid-19, e as unidades sentinelas de vigilância de SG **tinham** a recomendação de coletar



amostras de 100% dos casos atendidos, que se enquadrem na definição de SG e de SRAG para realização de RT-qPCR. Contudo, com o PNE-Teste **altera-se essa recomendação**, conforme disponibilidade do TR-AG nesses serviços.

- As Unidade de Saúde da Família/Unidade Básica de Saúde (USF/UBS), Unidade Básica de Saúde Indígena (UBSI), Unidade de Pronto-Atendimento 24h (UPA 24h), maternidade, Centro de Parto Normal (CPN), Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), Consultório na Rua, e outros serviços existentes a nível local - devem coletar no âmbito de sua capacidade local, com prioridade para os pacientes com Síndrome Gripal. Com o PNE-Teste pode-se usar o TR-AG para diagnóstico assistencial.
- Tem como público alvo **indivíduos sintomáticos** suspeitos de covid-19, com SG ou SRAG.
 - SG:
 - Indica-se o uso de TR-AG nos casos com SG, pois o resultado é rápido e confirma o diagnóstico da covid-19, contudo quando o resultado for negativo (não reagente), será necessário realizar o teste RT-qPCR para avaliar se realmente não se trata de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
 - Em unidades sentinelas de vírus respiratórios oficiais, cadastradas no SIVEP-Gripe, instaladas em vários municípios do país, faz-se necessário manter as coletas das amostras clínicas de nasofaringe para realização de RT-qPCR para SARS-CoV-2, bem como para a pesquisa de outros vírus, na quantidade definida pela amostragem preconizada para essa vigilância (cinco amostras por semana). Os casos atendidos que ultrapassarem esse quantitativo podem realizar o TR-AG.
 - SRAG
 - Faz-se necessário realizar a coleta de amostras de nasofaringe para o exame RT-qPCR nos casos suspeitos de covid-19 com SRAG, a fim de identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 e atender aos propósitos da vigilância genômica;
 - Indica-se o uso do TR-AG nos casos com SRAG somente para triagem assistencial, com o intuito de direcionar a internação do paciente em um setor específico para casos de covid-19 no hospital. Porém, mesmo assim, deve realizar também o RT-qPCR.
 - Outros quadros clínicos:
 - O TR-AG pode ser realizado com a finalidade de diagnóstico diferencial de síndromes febris, que não se encaixam nos critérios de síndrome gripal (ex: diagnóstico diferencial de doenças endêmicas como dengue, entre outras).



- Recomenda-se a coleta da amostra entre o 1º e o 8º dia de início dos sintomas

3.2. Estratégia de busca ativa

A busca ativa de casos de indivíduos infectados com o vírus SARS-Cov-2 é indicada para apoiar investigações de surtos de covid-19 que ocorrem em locais fechados ou semiabertos como: escolas, lares de idosos, locais de trabalho, onde o RT-qPCR não esteja disponível imediatamente. Também é indicado para investigação de surtos em locais remotos ou de difícil acesso. O resultado do TR-AG é útil para isolar rapidamente os casos positivos.

Também se recomenda o uso do TR-AG para Rastreamento e Monitoramento de Contatos suspeitos ou confirmados de covid-19, desde que o teste seja aplicado no período adequado.

Recorda-se que a investigação de surtos ou testagem dos contatos eram realizados com teste RT-qPCR, na ação CONFIRMA COVID. Contudo, com o registro na Anvisa de TR-AG para indivíduos assintomáticos, essa estratégia de vigilância também é contemplada no PNE-Teste.

Em suma, busca ativa é:

- Aplicada nas ações TESTA BRASIL e CONFIRMA COVID;
- Realizada em qualquer local que possa ocorrer um surto de covid-19, onde a quando a equipe de saúde vai em busca dos casos e contatos, como por exemplo, residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência etc
- Tem como público alvo:
 - Indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou assintomáticos
 - **Contatos** de casos suspeitos ou confirmados de covid-19
- Indica-se o uso de TR-AG para:
 - Investigação laboratorial de todos os participantes do surto, pois o resultado é rápido e auxilia na condução da investigação e adoção de medidas de controle;
 - Na ação de monitoramento de contatos, auxilia na identificação de casos infectados, porém assintomáticos, e também apoia a decisão da liberação da quarentena dos contatos assintomáticos;
- Para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 e atender aos propósitos da vigilância genômica, recomenda-se a coleta de nova amostra para os indivíduos com resultado reagente (positivos) no TR-AG e envio para fazer RT-qPCR;



- Assim como na estratégia de diagnóstico assistencial, orienta-se que os casos sintomáticos, com resultado negativo no TR-AG, tenham nova amostra coletada e enviada para a realização do teste RT-qPCR
- Em indivíduos assintomáticos e que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição) para realizar a coleta da amostra e testar como também por TR-AG. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias, assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. O contato, se contaminado, provavelmente já estará eliminando o vírus, aumentando a chance real de detectar proteína viral no teste rápido de antígeno, em pessoas assintomáticas.

3.3. Estratégia de triagem

A estratégia de triagem do PNE-Teste é a que propiciará a maior expansão da testagem para covid-19 no Brasil, por isso deve ser planejada pelo gestor local de modo a **testar a população local, independente do quadro clínico ou do estado vacinal**.

A estratégia de triagem por meio do TR-AG é recomendada pela OMS e tem como finalidade monitorar a tendência das taxas da covid-19 em contextos comunitários ou ocupacionais, particularmente entre trabalhadores essenciais e trabalhadores de saúde durante surtos ou em regiões de disseminação da transmissão comunitária. Dessa forma, busca identificar casos infectados pelo vírus SARS-CoV-2 para minimizar o risco de transmissão da covid-19 na comunidade.

Esta testagem é dependente da situação epidemiológica (incidência e tendência de crescimento da epidemia, positividade e outros indicadores) e no risco de exposição da população. Dessa forma, recomenda-se a realização da triagem por meio do TR-AG para testar **indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2** e que apresentam **maior potencial de disseminação** e manutenção da pandemia de covid-19. Deve ser dada particular atenção às áreas de maior risco, por isso, os pontos de testagem de triagem devem ser instalados em locais com circulação de indivíduos com maior risco de estarem infectados com o vírus SARS-CoV-2, como por exemplo, estações rodoviária, trem e metrô; aeroporto; estabelecimentos de educação; Centros de Acolhimento de Migrantes e Refugiados; profissionais de serviços essenciais com maior risco de exposição ao vírus pelo contato com muitas pessoas no exercício do trabalho, entre outros. A triagem pode ser implementada por meio de parcerias com terceiros interessados, se conveniente para a finalidade epidemiológica de minimização dos riscos de transmissão.

Recomenda-se também a realização da triagem para identificar as **populações vulneráveis**, consideradas de **risco muito elevado ou potencial de agravamento do quadro clínico**, independente da situação epidemiológica local. Trata-se de testagem realizada de forma sistemática,



periódica, previamente programada e determinada pelo gestor. Pode ser aplicada, por exemplo, a indivíduos que precisam adentrar instituições de longa permanência de idosos (ILPI); instituições privadas de liberdade (IPL); alas de internação hospitalar não destinadas a covid-19 e acompanhantes em situações específicas; serviços de hemodiálise, hemoterapia, oncologia, entre outros; recintos fechados de interesse público e até mesmo pontos de entrada do país ou determinadas localidades, como por exemplo, aldeia indígena, comunidades quilombolas.

No contexto da vigilância genômica, pode ser realizada a triagem entre **viajantes internacionais** nos pontos de entrada do Brasil, mesmo que tenham realizado teste RT-qPCR ou TR-AG antes do embarque, pois esses viajantes apresentam **risco de introdução de linhagem do vírus SARS-CoV-2 de outro país**, com potencial de ser uma VOC ou VOI.

A triagem também pode ser aplicada a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de **interesse público**.

De forma resumida, seguem as orientações para a triagem:

- Aplicada na ação TESTA BRASIL;
- Realizada em pontos de testagem instalados em:
 - Locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e, portanto, apresentam maior potencial de disseminação e manutenção da pandemia de covid-19;
 - Locais com indivíduos com maior potencial de agravamento do quadro clínico; e
 - Locais de interesse público.
- Tem como público alvo Indivíduos sintomáticos ou assintomáticos, independente do estado vacinal, que querem realizar voluntariamente o TR-AG;
- Orienta-se que a triagem seja realizada a fim de testar indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e que apresentam:
 - Maior potencial de exposição ao vírus SARS-CoV-2, disseminação e manutenção da pandemia de covid-19, como por exemplo:
 - População de rua;
 - Público que circula em locais com risco de transmissão (rodoviárias, aeroportos, estações ferroviárias e de metrô, feiras, comércio, entre outros);
 - Professores, estudantes e funcionários do ensino primário, secundário e universitário;



- Funcionários de empresas públicas ou privadas, que mantenham grupos de profissionais que permanecem por longo período em recintos fechados;
 - Centros de acolhimento de migrantes e refugiados e outras populações em contextos sociais de vulnerabilidade;
 - Funcionários e população das instituições privadas de liberdade
 - Funcionários e viajantes brasileiros ou estrangeiros em pontos de entrada do Brasil: portos, aeroportos e fronteiras;
 - Profissionais de saúde que necessitam adentrar determinadas localidades, como por exemplo, aldeias indígenas e comunidades quilombolas;
 - Atletas e auxiliares esportistas participantes de eventos esportistas.
- Maior potencial de agravamento do quadro clínico, como por exemplo:
 - Idosos;
 - População com comorbidades;
 - Pessoas que residam em locais de difícil acesso e comunicação como aldeia indígena, população ribeirinha, comunidades quilombolas, entre outras;
 - Funcionários ou indivíduos que precisam adentrar instituições de longa permanência de idosos (ILPI);
 - Paciente que precisam se internar em setor hospitalar não destinado a covid-19 e acompanhantes em situações específicas;
 - Gestantes, parturientes e puérperas assintomáticas, na admissão hospitalar para procedimentos obstétricos;
 - Pacientes de serviços de hemodiálise, hemoterapia, oncologia, entre outros.
 - Risco de introdução de linhagem do vírus SARS-CoV-2 de outro país:
 - Viajantes sintomáticos ou assintomáticos que retornaram de outro país nos últimos 14 dias, com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2 de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.
 - Interesse público.
 - Força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público.

O Quadro 1 apresenta um resumo das estratégias de testagem correlacionadas à ação do Diagnosticar para Cuidar, tipo de teste, público alvo e local de realização do teste e o Anexo 1 apresenta um Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno.



Quadro 1 Resumo das estratégias de testagem

Ação do Diagnóstico para Cuidar	Estratégia	Tipo de teste	Público alvo	Local de realização do teste
TESTA BRASIL	Diagnóstico assistencial	TR-AG	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 atendidos em qualquer serviço de saúde do SUS, com SRAG ou SG. Indivíduos com síndromes febris, para diagnóstico diferencial da covid-19.	Qualquer serviço de saúde da APS, AE ou SasiSUS. Locais de difícil acesso ou distantes do Lacen
TESTA BRASIL	Busca ativa	TR-AG	Indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não.	Qualquer local que possa ocorrer um surto de covid-19, como por exemplo, residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência etc.
			Contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).	De preferência, no local onde o contato está realizando a quarentena.
TESTA BRASIL	Triagem	TR-AG	Indivíduos sintomáticos ou assintomáticos, independente do estado vacinal, que querem realizar voluntariamente o TR-AG. Pode-se priorizar indivíduos com maior potencial de disseminação ou maior potencial de agravamento do quadro clínico.	Pontos de testagem instalados em locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 como transporte público, instituições fechadas ou semi abertas, comércio, serviços de saúde, entre outros.
			Viajantes sintomáticos ou assintomáticos com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2, de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.	No ponto de entrada do país, em portos, aeroportos ou fronteiras ou no local de realização da quarentena quando o viajante já estiver internalizado no país.
			Força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público.	Nos locais em que esses indivíduos atuarem.
CONFIRMA COVID	Diagnóstico assistencial	RT-qPCR	Indivíduos com SRAG.	Qualquer serviço de saúde da APS, AE ou SasiSUS.
			Indivíduos com SG.	Unidades sentinelas de vírus respiratórios.
CONFIRMA COVID	Busca ativa	RT-qPCR	Indivíduos com TR-AG reagente e que fazem parte de um surto.	Local da investigação do surto ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-

				qPCR.
CONFIRMA COVID	Triagem	RT-qPCR	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 com resultado não reagente pelo TR-AG.	Local da ação de triagem com TR-AG ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-qPCR.

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

Pessoas com infecção assintomática ou pré-sintomática contribuem frequentemente para a transmissão comunitária do SARS-CoV-2 e ocorrência de COVID-19. Testes generalizados, independentemente dos sinais ou sintomas, são um componente chave para uma abordagem em camadas para prevenir a transmissão do SARS-CoV-2.

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

O uso de TR-AG é essencial para o sucesso dessa estratégia de triagem, pois devido ao curto tempo para o resultado, pode-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações de prevenção de novos casos. Acredita-se que a prevenção e o controle de surtos dependem cada vez mais da frequência dos testes e da velocidade de notificação (uma vantagem dos testes de antígeno).

Além da disponibilização de testes em larga escala, é imprescindível que os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 sejam realizados para atender a uma estratégia de assistência ou vigilância e os resultados guiem as ações assistenciais do paciente e as medidas de prevenção e controle, conforme detalhado a seguir.

4.1. Diagnóstico assistencial

- Paciente com Síndrome Gripal e resultado REAGENTE (positivo).
 - O resultado do teste rápido de antígeno em pessoas com Síndrome Gripal (SG), suspeitas de covid-19, quando **reagente (positivo)**, deve ser considerado como caso **confirmado para covid-19**.
 - Em consonância com as diretrizes da vigilância municipal e/ou estadual, uma nova amostra de swab nasal **pode** ser coletada para atender aos propósitos da vigilância genômica do vírus SARS-CoV-2. Nesse caso, a coleta deve seguir as recomendações para realização de RT-qPCR e utilizar o swab, meio de transporte viral e tubo de coleta específico.

- Todos os casos cujo resultado do teste rápido de antígeno for **reagente**, devem ser orientados a entrar em isolamento domiciliar por 10 dias, contados a partir da data de início dos sintomas.
- A assistência deverá reforçar medidas de proteção e iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
- O caso deve ser notificado no e-SUS Notifica e encerrado como “Confirmado Laboratorial”.
- Orienta-se que todos os contatos primários do caso confirmado e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato devem ser rastreados, monitorados e testados, podendo utilizar TR-AG.
- Todos os contatos primários devem ser orientados a ficar em quarentena (isolamento domiciliar) por 14 dias. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.
- Paciente com Síndrome Respiratória Aguda Grave e resultado REAGENTE (positivo).
 - Todo paciente com SRAG também precisa ter amostra coletada para realização de teste RT-qPCR, pois é o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da covid-19. Ademais, é necessário ter esse tipo de amostra para atender à finalidade da vigilância laboratorial da síndrome gripal e da vigilância genômica da covid-19.
 - Usar o SIVEP-GRIPE para notificar os casos com SRAG.
- Paciente com Síndrome Gripal e resultado NÃO REAGENTE (negativo)
 - Para os casos sintomáticos em que o resultado do TR-AG for **não reagente**, preferencialmente deve ser coletada outra amostra para realização de teste RT-qPCR, para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios.
 - A assistência deverá reforçar medidas de proteção e iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
 - Recomendar isolamento domiciliar por 10 dias, a contar da data de início dos sintomas ou até resultado do RT-qPCR, mesmo com o TR-AG não reagente, a fim de evitar a disseminação de outros vírus respiratórios relacionados com a SG, bem como reforçar as medidas não farmacológicas.
 - Ressalta-se que para a coleta da amostra para realização de RT-qPCR deve ser utilizado um novo swab e acondicionar a amostra em tubo de coleta com meio de transporte específico para RT-qPCR. Não se deve utilizar o swab já utilizado para o TR-AG.

- Medidas de prevenção e controle; estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) e testagem dos contatos
 - Caso de SG com TR-AG não reagente, mas com RT-qPCR detectável:
 - Manter o isolamento domiciliar do caso de SG até o prazo final de 10 dias a contar do início dos sintomas
 - Indicar rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) para os contatos primários que atendam à definição de contato e, quando possível, os contatos secundários
 - Orientar contatos primários a ficar em quarentena (isolamento domiciliar por 14 dias).
 - Encerrar no e-SUS Notifica como “Confirmado Laboratorial”
 - Caso de SG com TR-AG não reagente e com RT-qPCR não detectável:
 - O isolamento domiciliar pode ser interrompido se os sinais e sintomas estiverem ausentes. Se os sintomas respiratórios estiverem presentes, recomenda-se manter o isolamento a fim de evitar a disseminação de outros vírus respiratórios
 - Interromper monitoramento e a quarentena dos contatos
 - Encerrar no e-SUS Notifica como “Descartado”

4.2. Busca Ativa

- Busca Ativa - Monitoramento de contatos ou investigação de surtos
 - O TR-AG pode ser indicado para realizar busca ativa, por meio do monitoramento de contatos, em indivíduos assintomáticos que sejam contatos primários de um caso suspeito e/ou confirmado de covid-19. Quando possível, monitorar e testar os contatos secundários. Todos devem atender à definição de contato.
 - O TR-AG é indicado para apoiar a investigação de surtos de covid-19 restritos a ambientes fechados, como escolas, empresas, residências, entre outros, tanto para casos e contactantes, que já podem estar manifestando sintomas no momento da investigação, ou para contactantes assintomáticos.
 - Todos os contatos devem ser registrados no sistema e-SUS Notifica, no módulo de Monitoramento de Contatos.
 - Para os contactantes assintomáticos, a coleta da amostra sempre deve ser 5-6 dias após a última exposição com o caso suspeito e/ou confirmado.

- Nessas situações, as amostras devem ser coletadas onde esses contatos estiverem, preferencialmente, no domicílio, pois os mesmos devem estar fazendo quarentena (isolamento domiciliar) de 14 dias por serem contatos de um caso suspeito e/ou confirmado de covid-19.
- Os indivíduos assintomáticos e que são contatos de caso suspeito e/ou confirmado de covid-19, em que o resultado do TR-AG for **reagente**:
 - O indivíduo passa a ser considerado como caso confirmado.
 - O caso deve ser referenciado para acompanhamento na atenção primária.
 - A assistência deverá reforçar medidas de proteção e, se desenvolver sintomas, iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
 - Não é necessário repetir nenhum teste.
 - Deve completar o isolamento domiciliar por 10 dias, a contar da data da coleta do TR-AG reagente.
 - O caso deve ser notificado no e-SUS como assintomático e na classificação final, marcar como “Confirmado Laboratorial”
 - No módulo e-SUS Notifica - módulo de monitoramento de contatos deve ser concluído como caso de covid-19.
 - Reiniciar o ciclo de rastreamento, monitoramento, isolamento e testagem de outros contatos, a fim de identificar nova cadeia de transmissão e controlar a disseminação.
- Os indivíduos assintomáticos e que são contatos de caso suspeito e/ou confirmado de covid-19 em que o resultado do 1º TR-AG for **não reagente**:

Manter isolamento domiciliar por 14 dias e realizar novo exame apenas se desenvolver sintomas.

4.3. Triagem

- Em sintomáticos
 - Consultar item 4.1
- Em assintomáticos:
 - Se o resultado do TR-AG for **reagente**:
 - O indivíduo passa a ser considerado como caso confirmado.

- O caso deve ser referenciado para acompanhamento na unidade de atenção primária. Deve-se orientar o reforço às medidas de proteção e, se desenvolver sintomas, iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
- Direcionar o indivíduo para isolamento domiciliar por 10 dias, contados a partir da data do exame positivo, visto que indivíduo é assintomático.
- O caso deve ser notificado no e-SUS Notifica e encerrado como “Confirmado Laboratorial”.
- Estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) e testagem dos contatos:
 - Orienta-se que todos os contatos primários do caso confirmado e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato devem ser rastreados, monitorados e testados, podendo utilizar TR-AG.
 - Todos os contatos primários devem ser orientados a ficar em quarentena (isolamento domiciliar) por 14 dias. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.
- Se o resultado do TR-AG for **não reagente**:
 - Liberar o indivíduo.
 - Não é necessário repetir o TR-AG.
 - Reforçar as medidas não farmacológicas para evitar a contaminação.
 - Registrar o uso do teste no e-SUS Notifica e classificar o indivíduo como assintomático no campo “Sintomas”.
 - Não se aplica a estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) e testagem dos contatos.
- Viajantes internacionais com risco de introdução de linhagem do vírus SARS-CoV-2 de outro país
 - Se o viajante estiver com **sintoma de SG** ao chegar no ponto de entrada do país ou manifestar sintoma suspeito de covid-19 quando já estiver internalizado no país:
 - Devido a sintomatologia, o caso deve ser referenciado para atendimento médico, que deve realizar cuidados de acordo com risco e gravidade.



- **Deve** ser coletada amostra para fazer o **RT-qPCR**, a fim de que, se detectável para SARS-CoV-2, possa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários.
- Caso seja utilizado TR-AG por necessidade de resultado rápido, **deve-se coletar outra amostra** para realização de teste RT-qPCR independentemente do resultado, pois o paciente tem sintomas e o resultado pode ter sido falso negativo.
- Se o resultado do TR-AG for reagente ou RT-qPCR for detectável
 - Viajante é considerado como caso confirmado de covid-19;
 - Direcionar o viajante para isolamento imediato em domicílio, hotel ou hospital, a contar da data de início dos sintomas, por 10 dias se tiver SG e 20 dias se tiver SRAG;
 - Repetir o RT-q PCR se a 1ª amostra não apresentar condições para sequenciamento genômico, conforme estabelecido pelo laboratório de referência
 - O caso deve ser considerado como confirmado para covid-19. Se apresentar SG, encerrar no e-SUS Notifica como “Confirmado Laboratorial” e se apresentar SRAG, encerrar no SIVEP-GRIPE como “SRAG por covid-19” por “critério laboratorial”
 - Estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) e testagem dos contatos:
 - Orienta-se que todos os contatos primários e secundários do caso confirmado e, quando possível, os contatos terciários, devem ser rastreados, monitorados, colocados em quarentena e testados. Essa ação é prioritária para identificar a cadeia de transmissão e adotar medidas de controle para evitar a disseminação de linhagem do vírus de outro país, no Brasil.
 - Todos os contatos primários e secundários **devem** ficar em quarentena (isolamento domiciliar por 14 dias). A depender da avaliação de risco, os contatos terciários também devem ficar em quarentena.
 - O exame mais indicado para os contatos é o RT-qPCR
- Se o viajante estiver **assintomático** ao chegar no ponto de entrada do país ou estiver em quarentena (isolamento domiciliar) quando já estiver internalizado no país:



- **Pode** ser testado com TR-AG, em ponto de coleta de amostra a ser definido pela vigilância municipal e/ou estadual ou Anvisa.
- Se TR-AG **reagente**:
 - Realizar coleta imediata para RT-qPCR e indicação de sequenciamento genômico.
 - A depender do resultado do RT-qPCR:
 - RT-qPCR **detectável**: confirmar como caso de covid-19.
 - RT-qPCR **não detectável**: mesmo assim completar isolamento domiciliar por 14 dias, a fim de respeitar o período máximo de incubação e reduzir risco de disseminação de VOC;
 - Fazer 2º RT-qPCR
 - RT-qPCR **detectável**: confirmar como caso de covid-19.
 - RT-qPCR **não detectável**: descartar para covid-19
 - Se TR-AG for **não reagente**:
 - Manter isolamento em domicílio ou outro local adequado (quarentena) por 14 dias, pois o período de incubação é de até 14 dias, devido ao risco de disseminação de novas variantes de atenção no país.

No Anexo 2, encontram-se as Figuras 2, 3, 4 e 5 que resumem as ações de assistência e vigilância do PNE-Teste frente às estratégias que usam o TR-AG.



5. COMPETÊNCIAS

5.1 no âmbito Ministerial

O Ministério da Saúde coordena, por intermédio da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, em parceria com as demais Secretarias, as ações de resposta às emergências em saúde pública, o que inclui a tomada de decisão pela mobilização de recursos e a articulação da informação entre as esferas de gestão do SUS para execução das ações de testagem, conforme dispõe o artigo 46-A do Decreto nº 9.795, de 17 de maio 2019, incluído pelo Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, combinado com o artigo 10, §1º, do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

No âmbito do Ministério da Saúde, as ações de execução serão compartilhadas entre os órgãos de assistência direta de sua organização estrutural, no âmbito de suas respectivas competências, cumprindo à Secretaria de Enfrentamento à COVID-19, a coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (**covid 19**).

Neste sentido, atuarão em conjunto a Secretaria Executiva, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), a Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena (SESAI) e a Assessoria de Comunicação do Ministério da Saúde.

As decisões adotadas para implementação nacional do plano de testagem deverão ser discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Após criação da SECOVID, cumpre à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS):

- Coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) e a vigilância laboratorial do vírus SARS-CoV-2, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB):
 - Fortalecer as ações de vigilância laboratorial de covid-19
 - Apoiar a estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública no âmbito da Vigilância Genômica
- Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica da covid-19, influenza e outros vírus respiratórios, por meio Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI):

- Estruturação, organização e manutenção do sistema de vigilância epidemiológica da covid-19, influenza e outros vírus respiratórios com a definição do que é de notificação compulsória, definição de ficha e sistema de informação para a notificação dos casos e óbitos
 - Análise da situação epidemiológica conforme os dados notificados pelos estados, Distrito Federal e municípios
 - Comunicação semanal da situação epidemiológica da covid-19 no país
 - Monitoramento e/ou estruturação da vigilância dos eventos inusitados associados a covid-19, como a SIM-P, reinfeção, VOC, surtos de covid-19 e rastreamento e monitoramento de contatos
- Aquisição dos TR-AG, distribuição de forma programada e gradual e monitoramento do uso dos testes e resultados
 - Normatizar todas as ações descritas de forma pactuada com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

No mais, as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de testagem, apontam para a gestão compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços, os insumos e tecnologias disponíveis.

5.2. No âmbito estadual e municipal

A implementação do Plano Nacional de Expansão da Testagem da Covid-19 necessita do apoio dos Estados, Municípios e do Distrito Federal para sua execução, de forma que seja possível garantir sua eficácia e resposta articulada e efetiva no controle da pandemia no país.

Os estados e municípios deverão organizar as estratégias de testagem de acordo com a população e perfil epidemiológico local. É imprescindível que a ação de testagem seja planejada envolvendo as equipes técnicas de laboratório, da atenção primária à saúde e da vigilância epidemiológica.

Recomenda-se que o PNE-Teste seja pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de cada Unidade Federada, tendo por base a regionalização, a rede de serviços, os insumos e tecnologias disponíveis. Além disso, essa pactuação promove o comprometimento do município na realização da expansão da testagem, bem como o uso dos TR-AG dentro do prazo estabelecido para a execução das ações e do prazo de validade do produto.

O Ministério da Saúde distribuirá os TR-AG para a realização das estratégias de testagem, contudo, os estados, o Distrito Federal e os municípios também podem adquirir TR-AG para fortalecer a estratégia de testagem em larga escala.

6. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO TR-AG

Para realização do TR-AG é necessário seguir as orientações do fabricante. O TR-AG pode ser usado em ambiente laboratorial e não laboratorial, desde que atenda aos requisitos especificados contidos na bula do fabricante e na regulamentação do município.

O TR-AG pode ser realizado pela atenção primária e especializada, no domicílio ou comunidade, em local de trabalho, escolas, aeroporto ou em qualquer outro local que atenda aos tipos de estratégias já citadas.

A coleta da amostra só pode ser realizada por profissional de saúde, devidamente capacitado, pois envolve a coleta em nasofaringe, orofaringe ou nasal, a depender da marca e tipo de TR-AG. O profissional deve usar equipamentos de proteção individual indicados para suspeita de covid-19 e especificados no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.

O teste deve ser realizado imediatamente após a remoção do dispositivo de teste da embalagem. Contudo, se o teste imediato não for possível, deve-se seguir a orientação do fabricante. Não se deve usar o kit de teste após o prazo de validade ou com danos na embalagem.

6.1 Capacitação sobre coleta de amostras respiratórias

O MS oferece os seguintes cursos/materiais para capacitação dos profissionais que realizarão a coleta das amostras respiratórias:

- Orientações para coleta de material de nasofaringe ou secreção nasofaringe: Boletim Epidemiológico nº 16: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/2020-05-19---BEE16---Boletim-do-COE-13h.pdf>;
- Vídeo sobre coleta de material de nasofaringe ou secreção nasofaringe: <https://youtu.be/4ip3P5GFvVw>
- Teste Rápido One Step covid: <https://www.unasus.gov.br/especial/COVID19/video/168>;
- Prevenção e controle de infecções (PCI) causadas pelo novo coronavírus (covid-19): <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/46170>;

- Orientações para Manejo de Pacientes com covid-19:
<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/COVID19-Orientac--o--esManejoPacientes.pdf>;
- As orientações e atualizações sobre a covid-19 estão disponíveis no seguinte endereço:
<<https://coronavirus.saude.gov.br/manejo-clinico-e-tratamento>>

6.2. Descarte do teste rápido de antígeno

De acordo com o que se sabe até o momento, o SARS-CoV-2 pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, seguindo a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada em 2017, pelo Ministério da Saúde http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade.

Portanto, todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (covid-19) devem ser enquadrados na categoria A1, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018 (disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081db331-4626-8448-c9aa426ec410).

Para o descarte seguro dos testes e materiais biológicos, a orientação é a de seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

6.3. Resultado do teste rápido de antígeno para o indivíduo testado

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

7. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Faz parte da rotina da vigilância epidemiológica investigar os casos notificados pelos profissionais dos serviços de atenção primária e especializada à saúde, outros serviços públicos ou privados, bem como encerrá-los por meio de critérios definidos.

Para esse momento da pandemia da covid-19, o Ministério da Saúde adota os novos critérios para encerramento dos casos de SG e SRAG suspeitos da covid-19, seguindo a atualização disposta no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19:

- Clínico;
- Clínico-epidemiológico;
- Laboratorial;
- Clínico-imagem;
- Laboratorial em indivíduo assintomático.

Conforme já mencionado, o diagnóstico laboratorial da covid-19, seja por TR-AG ou RT-qPCR, é importante para entender a dinâmica de transmissão da doença e para adotar medidas de controle e prevenção. Contudo, a vigilância epidemiológica deve ficar atenta à interpretação dos resultados laboratoriais, pois cada exame tem suas particularidades e ainda existem as características do indivíduo.

7.1. Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento

- No e-SUS Notifica
 - Deve-se indicar o uso da estratégia de vigilância em que motivou a realização do teste e o quadro clínico do indivíduo testado, podendo ser sintomático ou assintomático.
 - O uso dos testes rápidos de antígeno deve ser sempre registrado no sistema e-SUS Notifica, independentemente do resultado ser reagente (positivo) ou não reagente (negativo), que também permite a inclusão de outros resultados laboratoriais para o mesmo caso.
 - Registrar também se o teste foi utilizado por uma pessoa sintomática ou assintomática no campo “Sintomas” da ficha do e-SUS Notifica.

- Ao marcar teste rápido de antígeno no e-SUS Notifica, será obrigatório informar o fabricante e lote do teste nos respectivos campos.
- Em locais com dificuldade de acesso ao sistema online do e-SUS Notifica, deverá preencher a ficha de notificação em papel e encaminhar para ser digitada no sistema pela vigilância.
- Uma vez confirmado laboratorialmente para covid-19, classificar o caso no e-SUS Notifica como “Confirmado laboratorial”, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19 (2021).
- Se tiver sido realizado mais de um exame, todos devem ser registrados.
- No e-SUS Notifica, módulo de Monitoramento de Contatos
 - Os contatos de casos suspeitos e/ou confirmados de covid-19 de pacientes confirmados devem ser registrados no e-SUS Notifica para rastreamento e monitoramento por meio do módulo de Monitoramento de Contatos.
 - Uma vez que o contato seja confirmado para covid-19, deve-se preencher a ficha de síndrome gripal suspeita de covid-19, no módulo Notificação.
- No SIVEP-Gripe
 - Quando o paciente tiver SRAG e o teste rápido de antígeno for utilizado, mesmo que seja para triagem, o resultado deverá ser registrado no sistema SIVEP-GRIPE, que também permite a inclusão de outros resultados laboratoriais para o mesmo caso.

7.2. Classificação final e encerramento dos casos

Tendo em vista as possibilidades combinadas de estratégia de testagem, público alvo, tipo de exame e resultado laboratorial, o quadro 2 resume como cada situação precisa ser encerrada nos sistemas.

Quadro 2 Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas de informação e orientações sobre encerramento

ESTRATÉGIA DE TESTAGEM	PÚBLICO ALVO	NOTIFICAR NO SISTEMA	INFORMAÇÕES SOBRE EXAMES LABORATORIAIS	RESULTADO DO TESTE	
				TR-AG reagente ou RT-qPCR detectável	TR-AG não reagente ou RT-qPCR não detectável
Diagnóstico Assistencial	SG	e-SUS Notifica	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-AG	Confirmado Laboratorial	Descartado
	SRAG	SIVEP-GRIPE	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-AG	SRAG por COVID-19 Confirmado	SRAG não especificado ou outra opção
Triagem	ASSINTOMÁTICO	e-SUS Notifica	Permite registrar o TR-AG, incluindo a marca e lote	Confirmado Laboratorial	Descartado
Busca Ativa (Investigação de surtos) ou Triagem de viajantes com risco de VOC de outros países	SINTOMÁTICO	SG: e-SUS Notifica SRAG: SIVEP-GRIPE	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-AG	SG: Confirmado Laboratorial SRAG: SRAG por COVID-19 Confirmado	SG: Descartado SRAG: SRAG não especificado ou outra opção
	ASSINTOMÁTICO	e-SUS Notifica	Permite registrar o TR-AG, incluindo a marca e lote	Confirmado Laboratorial	Descartado
Busca Ativa (monitoramento de contatos)	CONTATO	e-SUS Notifica, módulo de monitoramento de contatos	Não permite registrar o teste, nem o resultado do teste. *Entretanto, em caso positivo/reagente, deve ser realizada uma notificação no módulo Notificação.	Confirmado para covid-19	Contato descartado

Para o monitoramento do Plano Nacional de Expansão da Testagem da Covid-19 serão utilizados dados provenientes dos diversos sistemas de informação do Ministério da Saúde (SIVEP Gripe, e-SUS Notifica, GAL e da RNDS).

Os dados epidemiológicos da covid-19 estão disponíveis nos painéis de monitoramento LocalizaSUS, disponíveis em <https://localizasus.saude.gov.br/>. Os dados para avaliação da positividade do RT-PCR estão disponíveis na Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde (Plataforma IVIS), disponível em <http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/testes-RTPCR/>.

8. VIGILÂNCIA GENÔMICA

O vírus SARS-CoV-2, assim como outros vírus, sofre mutações genéticas à medida que se replica. Mutações específicas podem gerar novas linhagens ou variantes genéticas do vírus em circulação, com diferentes graus de importância para saúde pública. De acordo com o risco apresentado à saúde pública, estas variantes podem ser classificadas como Variantes de Preocupação (VOC – do inglês *variant of concern*), Variantes de Interesse (VOI - do inglês *variant of interest*) ou Variantes de Alerta (VA).

O surgimento de VOC impõe grande preocupação com a saúde pública. Até 30 de agosto de 2021, as quatro VOC do mundo já foram identificadas no Brasil, sendo a VOC Gamma originada em Manaus/AM. A VOC Delta é a que representa maior preocupação para a saúde pública mundial, dada às informações acerca de seu maior potencial de transmissibilidade e escape vacinal. A OMS mantém esta lista constantemente atualizada, que pode ser acessada no endereço <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>.

Destaca-se que uma VOC, VOI ou VA pode ser reclassificada, caso se tenha demonstrado conclusivamente que houve elevação ou redução do risco para a saúde pública mundial, em comparação com outras variantes de SARS-Cov-2 em circulação, a partir dos critérios estabelecidos pela OMS.

A vigilância genômica tem sido realizada em diversos países, inclusive no Brasil. Monitora-se principalmente o surgimento e desenvolvimento de variantes que podem alterar as características da doença, da transmissão do vírus, do impacto da vacina, do protocolo terapêutico, dos testes diagnósticos ou da eficácia das medidas de saúde pública aplicadas para controlar a propagação da covid-19.

Ademais, a maior probabilidade de ocorrência de novas variantes se dá em situações onde a prevalência da infecção pela SARS-CoV-2 seja maior, e, portanto, com alta taxa de transmissibilidade e replicação. Isso configura um fator adicional de preocupação no Brasil e mais um motivo para realização de testagem em larga escala com TR-AG.

Apesar das valiosas características do TR-AG e da sua utilização em estratégias de testagem, ainda é necessário realizar testes RT-PCR em públicos já mencionados a fim de garantir a manutenção da vigilância genômica.

A vigilância genômica é baseada nos aspectos laboratorial e epidemiológico. No contexto epidemiológico atual, os objetivos dessa vigilância são:



- Planejar o processo de seleção representativa das amostras a serem sequenciadas por Unidade Federada, de forma que permita a detecção precoce e monitoramento dos casos de VOC, VOI ou VA.
- Identificar oportunamente a circulação de VOC, VOI ou VA na população.
- Utilizar os resultados do sequenciamento genômico completo, parcial ou RT-PCR de inferência para investigar os casos e seus contatos, definindo a origem e tipo de transmissão da VOC, VOI ou VA naquela localidade.
- Propor medidas de isolamento dos casos com VOC, VOI ou VA e quarentena dos seus contatos, de modo a evitar a disseminação dessas novas variantes naquela localidade.
- Descrever os casos e auxiliar no entendimento da dinâmica epidemiológica das VOC, VOI ou VA em relação às outras variantes em circulação, incluindo características como: taxa de ataque, taxa de transmissão secundária, prevalência, incidência, morbidade, mortalidade e outros parâmetros que indiquem alteração na dinâmica da doença.
- Propor medidas de decisão para o controle da covid-19, baseadas nos resultados das investigações epidemiológicas de casos de VOC, VOI ou VA.
- Alertar a população acerca dos riscos das VOC, VOI ou VA e as medidas de prevenção e controle.
- Comunicar à população os locais com circulação de VOC, VOI ou VA e recomendar que se evitem todas as viagens não essenciais.

9. DA ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO PARA O PNE-Teste

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos milhares de cidadãos brasileiros das diversas classes sociais e econômicas, etnias, faixas etárias, níveis de escolaridade, entre outros. Para isso são utilizadas diversas mídias tradicionais e alternativas do grande público, bem como um contínuo trabalho de assessoria de imprensa em uma estratégia de comunicação 360°, que engloba várias ações e meios de comunicação ao mesmo tempo, com o objetivo de levar a mensagem para os diversos segmentos do público-alvo de maneira assertiva e integrada.

Uma campanha de informação sobre o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) tem como objetivo geral informar, orientar, e mobilizar a população brasileira sobre a importância da testagem de pessoas sintomáticas e assintomáticas, fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território nacional.

São objetivos específicos para a campanha de informação do PNE-Teste:

- Orientar a população quanto à necessidade de adotar medidas de prevenção baseadas em realização de testagem para covid-19, por meio do Teste Rápido de Antígeno (TR-AG);
- Informar gestores e profissionais de saúde sobre a estratégia de ampliar a oferta de diagnóstico laboratorial da covid-19 para os serviços de saúde e usuários do SUS de todo país por meio de TR-AG;
- Apoiar os entes do SUS na comunicação sobre a realização da estratégia de triagem em larga escala, atendendo à uma necessidade da população e ao controle da pandemia;
- Fortalecer estratégias de distanciamento/afastamento social dos casos já confirmados e rastreamento e monitoramento de contatos, buscando reduzir o contágio;

9.1. Planejamento da campanha

A campanha de comunicação deve ter um planejamento de divulgação e produção de conteúdo concatenado com cada etapa do processo de testagem. A campanha deve trazer mensagens claras quanto aos objetivos e importância da testagem, passando em seguida para a fase de informação com clareza de como, quando, onde e para quem se destina essa testagem, combate a fake news, segurança do processo e das informações do indivíduo, mobilização para a população, gestores e demais atores do processo engajarem e por fim, orientar a população quanto a busca dos resultados da testagem, bem como um canal de contato do Ministério da Saúde para mais esclarecimentos.

A campanha de comunicação deve adotar medidas estratégicas, visando sua efetividade: (i) manutenção de um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa; (ii) elaboração e divulgação de materiais, por meio de canais direto de comunicação para a população em geral, para profissionais de saúde, para gestores, para jornalistas e para formadores de opinião; (iii) monitoramento das redes sociais para esclarecimentos de rumores, boatos e informações equivocadas; (iv) disponibilização de peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação tradicionais e alternativos do grande público; (v) manutenção da página eletrônica da COVID-19 no portal do Governo Federal com informações sobre a testagem; aproximação das assessorias de comunicação dos estados e municípios para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações; (vi) estabelecimento de parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas;

O formato tradicional de planejamento e execução de campanha publicitária que visa ampla divulgação conta com filmes para TV, spot rádio, peças gráficas (material disponível para download), mídia exterior (OOH e DOOH), mídia digital, peças para internet e redes sociais.

9.2. Estratégias de comunicação

Como estratégia de mídia propõe-se a veiculação de massa nos principais meios de mídia tradicional: TV aberta e segmentada – filme de 30”; Rádio – spot 30”; Mídia exterior: telas ônibus, terminal rodoviário, metrô, supermercado, shopping e aeroporto, mídia Impressa: cartaz e folder disponíveis para download, banner digitais para sites e cards e carrosséis para os perfis das redes sociais do Ministério da Saúde, bem como ações de parcerias com empresas públicas e privadas, ONG e órgãos públicos. Essas estratégias são fundamentais para a obtenção do seu maior alcance junto ao público-alvo definido para a campanha.

Como estratégia de assessoria de imprensa propõe-se: realização de coletiva de lançamento do PNE-Teste para esclarecimento dos principais objetivos do plano; divulgação de releases periódicos para imprensa nacional e regional apresentando a execução e avanços do PNE-Teste; produção de matérias de serviço sobre a importância da testagem e de como funcionam os TR-AG; realização de entrevistas com porta-vozes do Ministério da Saúde para explicar o PNE-Teste, seus objetivos e avanços;

Responsáveis pela execução da campanha de informação sobre o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste)

Com bases no que lhe faculta a Portaria GM/MS nº 1.419 de 8 de junho de 2017, com as atribuições descritas nos artigos de nº 15º ao 20º, e artigos mencionados, compete a ASCOM/GM/MS, mediante solicitação da secretaria responsável pelo PNE-Teste, a produção de campanha publicitária de

esclarecimentos, ações de assessoria de imprensa e mobilização da população quanto a testagem da covid-19, especialmente a realizado por meio de teste rápidos de antígeno (TR-AG).

9.3. Trechos das Portarias

À Assessoria de Comunicação Social do Ministério da Saúde – Ascom compete:

- I. planejar, coordenar, orientar e controlar as atividades de comunicação social no Ministério da Saúde, conforme orientações do órgão responsável pela Comunicação Social da Presidência da República;
- II. elaborar o plano de comunicação anual do Ministério da Saúde; e
- III. formular, implementar e prover os meios necessários para a execução da política de comunicação do Ministério da Saúde.

Atualmente a Ascom conta com as seguintes áreas/divisões:

- a. Serviço de Imprensa, Jornalismo e Divulgação

Competências:

- elaborar os planos de divulgação das ações e programas do Ministério da Saúde;
- criar e promover instrumentos de divulgação das ações e programas do Ministério da Saúde;
- coordenar as ações de comunicação do Ministério da Saúde direcionadas à imprensa, jornalismo e divulgação;
- promover a articulação do Ministério da Saúde com instituições responsáveis pela captação, produção e difusão de notícias;
- divulgar matérias e notícias de interesse do Ministério da Saúde e das entidades vinculadas;
- definir normas e padrões para a divulgação de informações do Ministério da Saúde na Internet e na Intranet, adotando medidas de preservação de sua imagem, do Ministro, dos Secretários e dos Dirigentes junto à opinião pública;
- gerenciar instrumentos de informações das ações do Ministério da Saúde dirigidos ao público interno, aos gestores de saúde e aos formadores de opinião; acompanhar e promover a imagem institucional do Ministério da Saúde e das entidades vinculadas;
- planejar e coordenar as ações de divulgação e mobilização para as ações de saúde; e

- supervisionar e orientar a elaboração de material destinado a públicos especializados, gestores, profissionais de saúde e outros, assim como a mídias alternativas.
- b.** Serviço de Gestão do Portal da Saúde na Internet e na Intranet

Competências:

- gerenciar o funcionamento do Portal da Saúde e articular, com as áreas internas, a gestão e manutenção de conteúdos disponibilizados nesse ambiente;
 - orientar e supervisionar as áreas técnicas na disponibilização e manutenção de conteúdos técnicos nos sítios próprios das Secretarias;
 - implantar sistemas de informação que privilegiem a utilidade pública, a orientação do cidadão e a prestação de serviço a gestores e a profissionais de saúde;
 - promover, em parceria com o Departamento de Informática do SUS - DATASUS, o bom funcionamento do sítio do Ministério da Saúde, na Internet e na Intranet, por meio da manutenção permanente de seus equipamentos e sistemas de informática;
 - promover, em parceria com o DATASUS, as atualizações tecnológicas que envolvam desenvolvimento de sistemas, manutenção, treinamento de pessoal e sistemas de segurança aplicados a *software* e a *hardware*; e
 - prestar apoio técnico, em parceria com o DATASUS, às Secretarias que mantêm áreas de conteúdos próprios.
- c.** Serviço de Informação Dirigida e Comunicação Interna

Competências:

- implementar o plano de comunicação interna do Ministério da Saúde;
 - gerenciar os instrumentos de informação das ações do Ministério da Saúde dirigidos ao público interno, aos gestores e aos formadores de opinião; e
 - orientar e supervisionar a elaboração de conteúdos para Internet e Intranet e ações de endomarketing.
- d.** Ao Serviço de Publicidade e Promoção Institucional compete:
- planejar e coordenar as ações de divulgação, publicidade e mobilização para as ações de saúde;
 - planejar, acompanhar e controlar a execução dos recursos orçamentários e financeiros destinados à execução das ações referentes à publicidade e à comunicação da Assessoria

de Comunicação Social do Ministério da Saúde, assim como analisar, autorizar e controlar as despesas pertinentes;

- coordenar, sob supervisão da Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República, as campanhas publicitárias de utilidade pública de educação, informação e promoção da saúde desenvolvidas pelo Governo Federal, no âmbito do Ministério da Saúde; e
- providenciar a produção de material gráfico e audiovisual destinado às ações promocionais e institucionais do Ministério da Saúde”



Figura 2 Filipeta utilizada durante o Estudo Piloto para Realização de Triagem de Casos de Covid-19 Utilizando Testes Rápidos de Antígeno (TR-AG)

ANEXO 1. Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-AG)

1. Contextualização

Frente aos avanços da pandemia de covid-19 cresce a necessidade do fortalecimento de estratégias de testagem para identificação dos casos positivos e delineamento das ações necessárias para a contenção da pandemia. Estas estratégias de testagem para SARS-CoV-2 devem ser adaptáveis à situação epidemiológica da covid-19 a nível local. Neste sentido, estratégias de triagem utilizando testes rápidos de antígeno (TR-AG) visam detectar e isolar precocemente pessoas infectadas, possibilitando controlar a transmissão da infecção por SARS-CoV-2, mitigar o impacto da infecção por esse vírus nos serviços de saúde e nas populações vulneráveis e monitorar a evolução epidemiológica da covid-19 no país.

O TR-AG é um teste imunocromatográfico, *point-of-care*, que detecta de forma qualitativa antígenos virais em amostras biológicas. Esse teste é considerado vantajoso por ser de fácil manuseio, baixo custo, liberação do resultado em cerca de 15 a 20 minutos e por não ser necessário para seu processamento o uso de ambiente laboratorial e de equipamentos. Os TR-AG apresentam sensibilidade e especificidade satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$). Os TR-AG são recomendados para uso em estratégias de diagnóstico assistencial, busca ativa (em indivíduos assintomáticos, rastreamento ou monitoramento de contatos ou investigação de surtos) e de triagem de casos da covid-19.

Este documento foi construído com base na experiência do *Estudo Piloto para Realização de Triagem de Casos de Covid-19 Utilizando Testes Rápidos de Antígeno (TR-AG)*, realizado pelo Ministério da Saúde em parceria com Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal, no dia 14 de agosto de 2021, em Brasília-DF, e visa apresentar orientações mínimas aos municípios para a execução de uma estratégia de triagem baseada na demanda espontânea da população utilizando o TR-AG como metodologia diagnóstica.

2. Planejamento da estratégia de triagem

Para organização de uma estratégia de triagem por demanda espontânea é imprescindível que a ação de testagem seja planejada envolvendo a equipe técnica de laboratório, da atenção primária à saúde e da vigilância epidemiológica, bem como a equipe que atue com os aspectos operacionais de montagem da estrutura, desinfecção e limpeza, água e alimentação, logística e fluxo das pessoas testadas, comunicação da estratégia, segurança da equipe e da estrutura.

Destaca-se a importância de se planejar que o local onde será o laboratório (coleta das amostras clínicas e realização dos TR-AG) tenha condições de biossegurança, com mesas e cadeiras para o trabalho, relógios e/ou cronômetros, espaço para distanciamento físico entre as pessoas testadas e a equipe laboratorial. Também é necessário estimar quantos laboratórios e profissionais de saúde serão necessários para alcançar uma meta de testes realizados por dia, a fim de não gerar muita fila e aglomeração dos indivíduos participantes da ação de testagem.

Sugere-se, se possível, que a etapa de planejamento seja realizada com antecedência e que haja uma ação piloto (pré-teste), a fim de identificar os pontos que precisam de ajustes de acordo com a realidade local.

2.1. Definição do local da ação

O local onde será montado o ponto de triagem deve atender alguns requisitos mínimos que incluem:

1. Ser uma estrutura próxima de um local de grande circulação de pessoas;
2. Ser um ambiente arejado, com espaço ao abrigo da luz para os indivíduos a serem testados;
3. Ter disponibilidade de espaço que possibilite o distanciamento social em todas as etapas da triagem;
4. Ter um espaço adequado em que os laboratórios possam ser instalados, e, que a equipe possa trabalhar seguindo as normas de biossegurança;
5. Ter banheiros que consigam atender a demanda dos profissionais de saúde e dos indivíduos que estão sendo testados;
6. Ter disponibilidade de água potável;
7. Ter equipe de segurança;
8. Ter equipe para atendimento de primeiros socorros.

2.2. Definição do quantitativo de teste

Para essa estratégia de triagem sugere-se, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que seja reservado o quantitativo de 2 TR-AG por semana por 1.000 habitantes, ou seja, 8 testes por 1.000 habitantes por mês. Desta forma, um município com 100 mil habitantes, por exemplo, deverá realizar 200 testes por semana, ou seja, 800 testes por mês devem ser destinados a essa estratégia de triagem. Adicionalmente, sugere-se que seja reservado um quantitativo adicional de testes para repetição da testagem, seja por motivo de amostra insuficiente, resultado indeterminado ou avarias.

2.3. Recursos Humanos necessários para realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-AG)

A ação deverá contar com recursos humanos para todas as etapas de Execução da estratégia de triagem (conforme descritas no item 3), bem como, para a elaboração do projeto escrito de testagem e inserção das fichas no e-SUS Notifica. Avaliar se é pertinente inserir supervisores para ação e equipes de comunicação e cerimonial.

O quantitativo de recursos humanos vai depender da quantidade de testes destinados para ação em cada município. Deve-se levar em consideração se a testagem será realizada em período integral, matutino ou vespertino para avaliar a necessidade de revezamento das equipes.

3. Execução da estratégia de triagem

Considerando a logística para execução de uma estratégia de triagem de covid-19 com TR-AG, o fluxo de trabalho pode ser baseado em seis etapas principais: prospecção para testagem, testagem, entrevista, espera, resultado e orientações pós-testagem (Figura 1).



Figura 1 Fluxo proposto para a estruturação de uma estratégia de triagem para covid-19 por demanda espontânea.

3.1. Prospecção para testagem

Deve ocorrer por demanda espontânea, ou seja, serão testadas as pessoas que se direcionarem voluntariamente para realização do TR-AG para covid-19, independente da sintomatologia e situação vacinal.

Antes da coleta para testagem, os indivíduos devem preencher uma declaração (Figura 2) se comprometendo a permanecer no local de testagem até a espera do resultado, e, em caso de resultado positivo, a seguir os cuidados médico-sanitários adequados.

Para esta etapa, deve haver uma pessoa (ou equipe) responsável por organizar a fila e garantir o distanciamento dos indivíduos a serem testados. Contudo, os indivíduos sintomáticos devem permanecer em separado, por exemplo, em uma sala de espera específica ou em filas separadas dos pacientes assintomáticos.

Para facilitar o atendimento, podem ser utilizadas senhas numeradas para a ação, sendo o total de senhas equivalente ao total de testes disponíveis para o evento. O término da entrega das senhas automaticamente indicará que os testes programados para um dia de ação se esgotaram. Na equipe de abordagem dos indivíduos é importante prever a participação de um intérprete de libras.

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA	
O resultado é liberado em torno de 30 minutos. Você se compromete a esperar no local da testagem e responder algumas perguntas?	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Se o resultado for positivo, você se compromete a seguir as orientações médico-sanitárias adequadas preconizadas pelo Ministério da Saúde?	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Nome:	_____
CPF:	_____
Assinatura:	_____

Figura 2 Declaração de concordância para participação da estratégia de testagem

3.2. Testagem

Para a realização dos TR-AG para covid-19 devem ser coletadas amostras por meio de swab nasal ou nasofaríngeo. Os testes devem ser processados de acordo com as orientações presentes na bula do

fabricante, cabendo ressaltar que é imprescindível o treinamento prévio da equipe de profissionais da saúde responsável pela execução da testagem.

Após a coleta da amostra, os resultados estarão disponíveis em cerca de 30 minutos (tempo de execução do teste somado ao tempo de liberação do resultado), e devem ser disponibilizados para o indivíduo no local definido para este fim. Enquanto aguardam o resultado, os indivíduos devem ser conduzidos para um local onde serão entrevistados para coleta de dados clínicos e sociodemográficos.

3.3. Entrevista

Após realização da coleta para testagem, enquanto aguarda o resultado do seu exame, o indivíduo seguirá para um local onde responderá a um questionário a fim de preencher uma ficha de notificação no e-SUS Notifica (Figura 3).

Os entrevistadores devem ser previamente treinados para realizar o preenchimento da ficha do e-SUS Notifica. Os dados podem ser inseridos diretamente no sistema no momento da entrevista, caso haja uma estrutura de computadores com acesso à internet instalados no posto de triagem montado, ou podem ser preenchidos em ficha de papel e posteriormente inseridos no sistema.

É imprescindível que todos os TR-AG utilizados sejam cadastrados no e-SUS Notifica por meio da notificação do indivíduo testado, seja ele sintomático ou assintomático. Deve-se, inclusive, registrar os TR-AG inválidos, bem como a marca e lote dos testes utilizados.



FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 - COVID-19 (B34.2)

Definição de caso: Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

Observação: Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

UF de notificação: _____ Município de Notificação: _____

Tem CPF? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Estrangeiro: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Profissional de saúde (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Profissional de segurança (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
CBO: _____		CPF: _____	
CNS: _____			
Nome Completo: _____			
Nome Completo da Mãe: _____			
Data de nascimento: _____		País de origem: _____	
Sexo: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Raça/COR: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Ignorado		
É membro de povo ou comunidade tradicional? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		Se sim, qual? _____	
CEP: _____		Passaporte: _____	
Logradouro: _____		Número: _____	Bairro: _____
Complemento: _____			
Estado de residência: _____		Município de Residência: _____	
Telefone Celular: _____		Telefone de contato: _____	
E-mail: _____			
Data de Notificação: _____		Data do início dos sintomas: _____	
Sintomas: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Assintomático <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Dor de Garganta <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Coriza <input type="checkbox"/> Dor de Cabeça <input type="checkbox"/> Distúrbios gustativos <input type="checkbox"/> Distúrbios olfativos <input type="checkbox"/> Outros: _____			
Condições: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Doenças respiratórias crônicas descompensadas <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Obesidade <input type="checkbox"/> Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) <input type="checkbox"/> Imunossupressão <input type="checkbox"/> Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica <input type="checkbox"/> Gestante <input type="checkbox"/> Doenças cardíacas crônicas <input type="checkbox"/> Puérpera (até 45 dias do parto)			
Estado do Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Solicitado <input type="checkbox"/> Coletado <input type="checkbox"/> Concluído <input type="checkbox"/> Exame Não Solicitado	Tipo de Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> RT - PCR <input type="checkbox"/> Teste rápido - anticorpo <input type="checkbox"/> Teste rápido - antígeno <input type="checkbox"/> Testes sorológico	Data do Teste (PCR/Rápidos): _____	Data do Teste (Sorológico): _____
Resultado (PCR/Rápidos): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	Teste Sorológico: (Marcar X) <input type="checkbox"/> IgA <input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM <input type="checkbox"/> Anticorpos Totais	Resultado (IgA): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	Resultado (IgG): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Resultado (IgG): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	Resultado (IgM): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	Resultado (Anticorpos Totais): (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	
Evolução do caso: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Cancelado <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Em tratamento domiciliar <input type="checkbox"/> Internado em UTI	<input type="checkbox"/> Internado <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Cura	Classificação final: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Confirmado Clínico Imagem <input type="checkbox"/> Confirmado Clínico-Epidemiológico <input type="checkbox"/> Confirmado Por Critério Clínico <input type="checkbox"/> Confirmado Laboratorial <input type="checkbox"/> Síndrome Gripal Não Especificada	Data de encerramento: _____
Informações complementares e observações			

Figura 3 Ficha de notificação do e-SUS Notifica.

3.4. Espera

Após entrevista, o indivíduo deve ser encaminhado para um local de espera, enquanto aguarda a entrega do resultado. Este local deve conter um número suficiente de cadeiras ao abrigo do sol, devidamente afastadas, para acomodar todos os indivíduos até que o resultado seja liberado. Caso seja possível, podem ser distribuídos folders educativos contendo orientações sobre a covid-19.

3.5. Resultado

O resultado do TR-AG deve ser emitido em papel timbrado e entregue por profissional de saúde devidamente credenciado.

Para indivíduos sintomáticos que apresentaram resultado do TR-AG negativo, deve ser realizada uma nova coleta de amostra (no local da ação de testagem ou em uma unidade de saúde próxima), a qual deverá ser enviada ao LACEN ou laboratório de referência, conforme estrutura local, para realização do RT-qPCR. A figura 4 ilustra o fluxo a ser seguido na triagem dos casos de covid-19 utilizando TR-AG.

Antes dos resultados serem liberados, os mesmos devem ser anotados na ficha de notificação do e-SUS Notifica para posteriormente serem inseridos no sistema. Os resultados dos exames deverão ser repassados para as equipes da assistência e vigilância do município/estado.

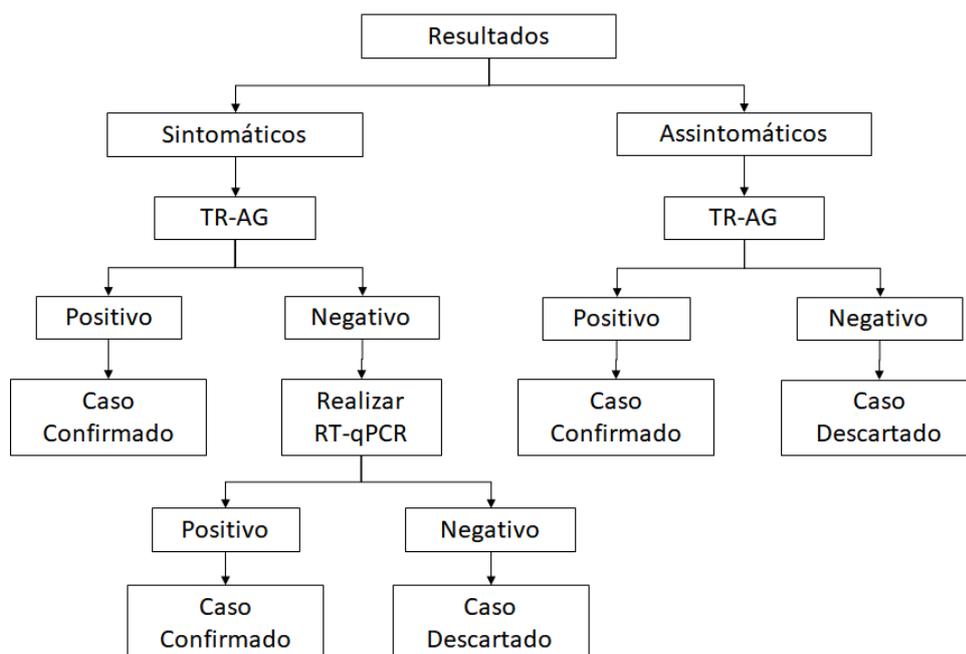


Figura 4 Fluxo a ser seguido a partir do resultado do teste rápido de antígeno (TR-AG).

3.6. Orientações pós-testagem

Os indivíduos com resultado do TR-AG positivo, deverão ser orientados a seguir os cuidados médico-sanitários adequados de acordo com Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 (<https://bit.ly/3DI24ul>) ou protocolos locais. É importante, ainda, que seja realizado o rastreamento e monitoramento dos seus contatos.

Indivíduos sintomáticos com resultado negativo no TR-AG devem ser orientados a seguir os cuidados médico-sanitários adequados até a liberação do resultado do exame de RT-qPCR.

Por fim, indivíduos assintomáticos com resultado do TR-AG negativo podem ser liberados para seguir com suas atividades.

4. Check list proposto para a ação de testagem

O quadro a seguir reúne perguntas estratégicas para nortear a programação e execução da estratégia de triagem para covid-19.

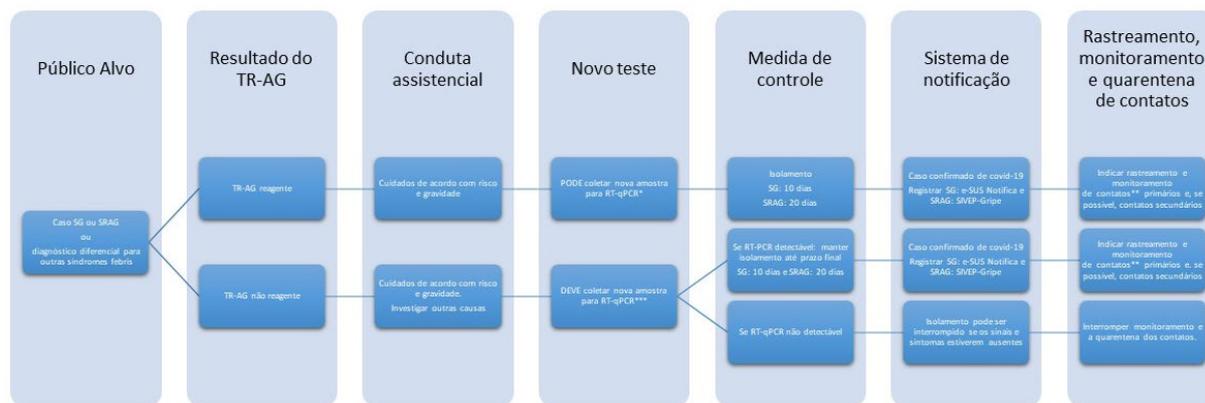
Perguntas chave	Sim	*Não
Local de grande circulação de pessoas?		
O local dispõe de banheiro para a equipe de trabalho?		
Há um espaço para a organização de fila ao abrigo da luz solar?		
O local dispõe de guarda-volumes?		
Tem equipes de segurança disponíveis?		
Tem equipes de limpeza disponíveis?		
Tem equipes para prestar primeiros socorros?		
Há disponibilidade de água e comida para a equipe de trabalho?		
Há tempo para realização do treinamento das equipes de testagem?		
Há tempo para realização do treinamento das equipes de entrevista e preenchimento da ficha do e-SUS Notifica?		
Há tempo para organização do local a ser realizada a estratégia de testagem?		
Há estrutura necessária para o devido armazenamento dos testes reservados para o dia da ação?		
Há disponibilidade de kits de testagem suficientes?		
Há disponibilidade de equipamentos de proteção individual (EPI) para toda a equipe de trabalho?		
Há material para coleta e armazenamento de amostras para o RT-qPCR?		
Há coletores específicos como os utilizados em serviços de saúde (caixas tipo DESCARTEX, DESCARPACK) e sacos de lixo suficientes?		
Há cronômetro suficiente para cada ponto de testagem?		

Há disponibilidade de produtos de limpeza adequados para higienização em cada etapa da estratégia de testagem?		
A equipe de trabalho estará devidamente identificada?		
Há papel timbrado para a emissão dos resultados?		
Há fichas impressas do e-SUS Notifica para cada teste a ser realizado?		
Há pranchetas ou suporte para a realização da entrevista?		
Há canetas e blocos para anotações?		
A estrutura pensada, conforme realidade local, permite a realização da ação mantendo o distanciamento entre os indivíduos a serem testados e profissionais envolvidos?		
Há recursos humanos suficientes para a organização e execução da estratégia de testagem?		
O quantitativo de testes foi calculado de acordo com o número de habitantes locais?		
Todo o material foi calculado com margem de segurança para realização do evento?		

*As perguntas cujas respostas forem "não" deverão ser retomadas para que a organização local analise a possibilidade de escolha de outro local/data ou de aquisição dos itens necessários que o local não dispõe.

Anexo 2

1. Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste frente às estratégias que usam o TR-AG



*Pode realizar coleta de nova amostra para RT-qPCR, atendendo às diretrizes da vigilância municipal e/ou estadual, para atender a vigilância genômica. Deve ser realizada nova coleta para a amostra para RT-qPCR utilizando um novo swab e acondicionar a amostra em tubo de coleta com meio de transporte específico para RT-qPCR. Não se deve utilizar o swab já utilizado para o TR-AG.

**Indicado para contatos primários e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato. Orientar contatos primários a ficar em quarentena (isolamento domiciliar por 14 dias). A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.

Definição de contato: qualquer pessoa que esteve em contato próximo a um caso confirmado de covid-19 durante o seu período de transmissibilidade, ou seja, entre 48 horas antes até dez dias após a data de início dos sinais e/ou sintomas (caso confirmado sintomático) ou após a data da coleta do exame (caso confirmado assintomático). Para fins de vigilância, rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos, deve-se considerar contato próximo a pessoa que: a) esteve a menos de um metro de distância, por um período mínimo de 15 minutos, com um caso confirmado sem ambos utilizarem máscara facial ou utilizarem de forma incorreta; 2) teve um contato físico direto (por exemplo, apertando as mãos) com um caso confirmado; 3) é profissional de saúde que prestou assistência em saúde ao caso de covid-19 sem utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), conforme preconizado, ou com EPI danificados e; seja contato domiciliar ou residente na mesma casa/ambiente (dormitórios, creche, alojamento, entre outros) de um caso confirmado. Para efeito de avaliação de contato próximo, devem ser considerados também os ambientes laborais ou eventos sociais.

***Deve coletar outra amostra para fazer o RT-qPCR para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios. Se detectável para SARS-CoV-2, precisa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários. Realizar após o TR-AG.

Figura 1 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia diagnóstico assistencial

2. Estratégia para uso do TR-AG: Busca ativa Monitoramento de contatos ou Investigação de surtos

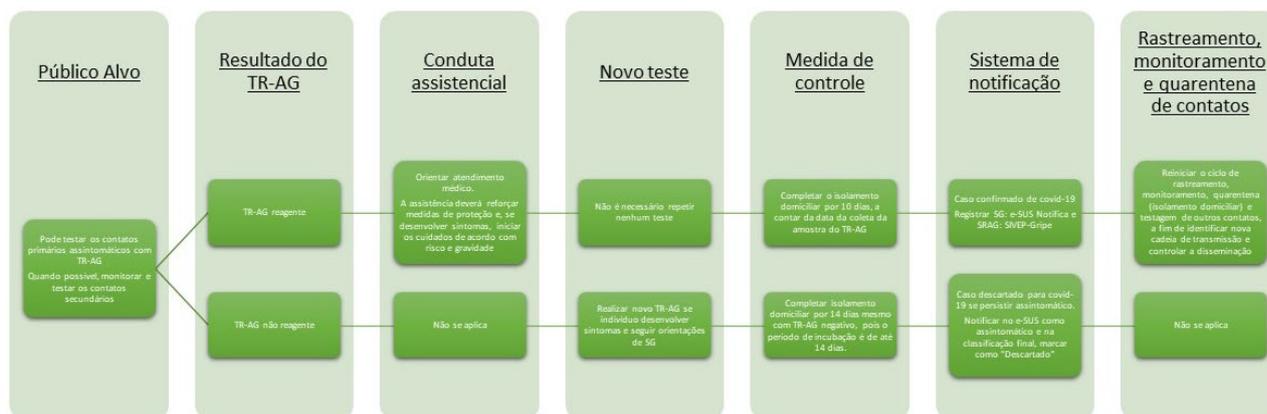


Figura 2 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de busca ativa

3. Estratégia para uso do TR-AG: Triagem em assintomáticos ou sintomáticos



***Deve coletar outra amostra para fazer o RT-qPCR para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios. Se detectável para SARS-CoV-2, precisa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários. Realizar após o TR-AG.

Figura 3 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de triagem

4. Estratégia para uso do TR-AG: Triagem em viajantes internacionais

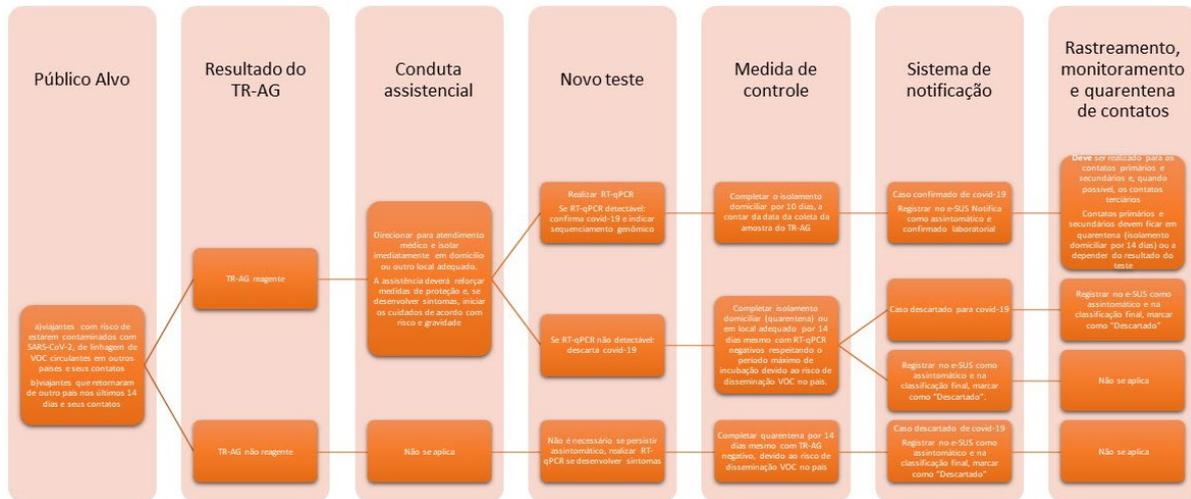
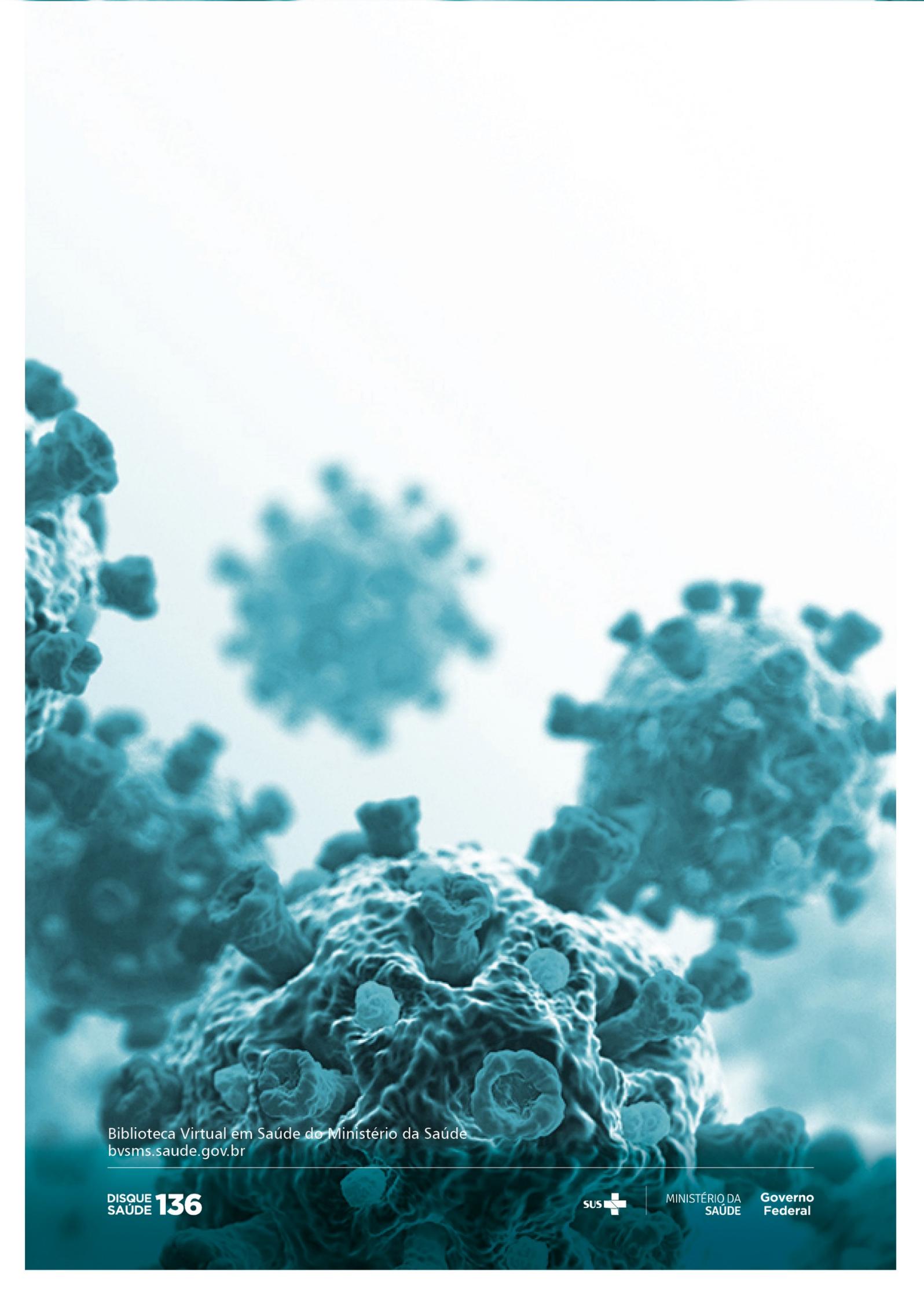


Figura 4 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de triagem em viajantes internacionais



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsm.s.saude.gov.br

DISQUE
SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal