



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

## NOTA TÉCNICA Nº. 06/2020 - GVSPSS/SUVISA/SES

### RECOMENDAÇÕES E ORIENTAÇÕES SOBRE AQUISIÇÃO E USO DE KITS DE TESTE RÁPIDO PARA COVID-19

Emitida em: 23/04/2020.

Atualizada em: 08/05/2020.

Considerando:

- a Declaração da Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020, que decreta situação de pandemia no que se refere à infecção pelo novo coronavírus;
- a Lei nº. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- a Portaria nº. 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);
- o Decreto nº. 9633, de 13 de março de 2020, do Governador do Estado de Goiás, que decreta a situação de emergência na saúde pública do Estado de Goiás, em razão da disseminação do novo coronavírus (2019-nCoV);
- a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;
- a Lei Estadual nº. 16.140/2007 que dispõe sobre o SUS, as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- a Nota Técnica nº. 11/2020-DESF/SAPS/MS que esclarece em relação à disponibilização de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- o documento de Perguntas e Respostas emitido pela ANVISA sobre Teste para COVID-19. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-)



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

[respostas/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](#)

- o documento Perguntas e Respostas de Pedidos de informação recorrentes sobre COVID-19 recebidos pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+GGT+ES.pdf/7fce6e91-cf99-4ec2-9d20-1fb84b5a6c38>

- o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia;

RECOMENDA E ORIENTA:

1. A aquisição e utilização somente de Testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), solicitando ao fornecedor/distribuidor do kit o laudo de avaliação do INCQS/Fiocruz.
2. Consultar previamente quais são os produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19 regularizados junto à ANVISA no seguinte endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset\\_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true)
3. Os testes rápidos para detecção de COVID-19 são dispositivos de uso profissional, manuais, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos. Os resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com este conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. O teste rápido fornece apenas parte das informações que vão determinar o resultado.



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

4. Até o momento estão registrados os seguintes tipos de testes diagnósticos:
  - Sorológicos, que fazem o uso de amostras de sangue, soro ou plasma e de uma metodologia chamada imunocromatografia (geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo) para detectar anticorpos produzidos pelo próprio organismo do paciente em resposta à infecção pelo novo coronavírus, chamados de IgM e IgG. Esses indicadores revelam se a pessoa teve ou não contato com o vírus. Tendo em vista que o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio, a imunocromatografia é indicada para exames a partir de 8 dias após o início dos sintomas.
  - Testes para detecção de anticorpos com o uso de outras metodologias, como ELISA que se baseia numa reação enzimática; imunoensaioquimioluminescente (CLIA) que torna a reação antígeno-anticorpo visível por uma reação química; e imunofluorescência, no qual a leitura do resultado é feita a partir da fluorescência formada na reação do antígeno com o anticorpo.
  - O método RT-PCR (sigla em inglês para transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase), recomendado para o diagnóstico da doença. Esse tipo de teste se baseia na detecção de fragmentos do material genético do vírus e revela se a pessoa está doente no momento da realização do exame, porém não detecta contágios passados.
  
5. A escolha da metodologia a ser utilizada no diagnóstico vai depender do momento clínico da coleta de amostra e o **resultado do teste deverá ser registrado em documento/ laudo** o qual deve constar: Nome completo do paciente, CPF, data de nascimento, tipo de teste com a metodologia utilizada, marca do teste, resultado obtido, data e assinatura do profissional de saúde que realizou o exame.
  
6. A COVID-19 se trata de uma doença de **notificação imediata**, havendo desta forma a necessidade de notificação compulsória dos casos suspeitos e



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

confirmados no prazo de 24 horas à Vigilância epidemiológica do município  
conforme Nota técnica nº. 05/2020 - GVSPSS/SUVISA/SES.

**IMPORTANTE!**

**Estas recomendações e orientações estão sujeitas à revisão mediante  
publicação de novas evidências.**