

Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para detecção de antígenos da COVID-19 no enfrentamento à pandemia

Post-market monitoring of rapid tests for detecting COVID-19 antigens in combating the pandemic

RESUMO

Gabrielle Rodrigues Conceição* 

Helena Cristina Balthazar
Guedes Borges 

Marisa Coelho Adati 

Introdução: Desde a identificação da pneumonia atípica de etiologia desconhecida em Wuhan, na China em dezembro de 2019, denominada de COVID-19, a doença causada pelo SARS-CoV-2 exige de cientistas e governos medidas urgentes e decisivas para o monitoramento e o controle. **Objetivo:** Apresentar os resultados do monitoramento pós-mercado dos testes rápidos (TR) para detecção de antígenos (AgTR) da COVID-19, quanto à sensibilidade e especificidade clínica ou diagnóstica. **Método:** Análise dos resultados de desempenho dos AgTR disponibilizados no painel eletrônico da plataforma Microsoft® Power BI no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no período de 6 de abril de 2020 a 28 de dezembro de 2021. **Resultados:** Foram identificados 504 resultados referentes à análise de desempenho sendo: 366 (72,6%) TR, 56 (11,0%) ensaios de quimioluminescência, 31 (6,15%) testes moleculares, 22 (4,4%) ensaios imunoenzimáticos e 29 (5,7%) produtos auxiliares ao diagnóstico da COVID-19. Dos 366 resultados de TR, 304 (83,1%) foram para detecção de anticorpos (AcTR) e 62 (16,9%), AgTR. Do total de 62 AgTR monitorados, 49 (79,1%) apresentaram resultados conformes e 13 (20,9%) não conformes. Os 62 resultados de AgTR corresponderam a 50 lotes de 42 fabricantes. **Conclusões:** O monitoramento de produtos pós-mercado em cumprimento à RDC nº 379/2020 possibilitou a análise e o acompanhamento dos testes para o diagnóstico da COVID-19. As análises realizadas (orientação e fiscal) segundo a legislação vigente (Lei nº 6.360/1976, Lei nº 6.437/1977) garantiram a transparência do processo e reforçaram os preceitos da vigilância sanitária no que diz respeito a dirimir ou prevenir riscos à saúde. Os produtos não conformes não foram comercializados, garantindo, assim, a segurança e a eficácia dos testes disponibilizados no país.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Teste para Antígeno do SARS-CoV-2; Monitoramento Pós-mercado

ABSTRACT

Introduction: Since the identification of atypical pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China, in December 2019, called COVID-19, the disease caused by SARS-CoV-2 requires scientists and governments to take urgent and decisive measures for monitoring and control. **Objective:** To present the results of post-market monitoring of COVID-19 rapid antigen detection tests (AgTR) regarding clinical or diagnostic sensitivity and specificity. **Method:** Analysis of AgTR performance results were made available on the electronic panel of Microsoft® Power BI platform on the Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) portal from 04/06/2020 to 12/28/2021. **Results:** 504 results relating to performance analysis were identified: 366 (72.6%) rapid tests (RT), 56 (11.0%) chemiluminescence tests, 31 (6.15%) molecular tests, 22 (4.4%) immunoenzymatic assays, and 29 (5.7%) auxiliary products for the diagnosis of COVID-19. Of the 366 RT results, 304 (83.1%) were RT for antibody detection (AcTR) and 62 (16.9%) were AgTR. Of the 62

Laboratório de Sangue e Hemoderivados, Departamento de Imunologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/ Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: gabriellerodrigues.rj@gmail.com

Recebido: 18 jul 2023

Aprovado: 24 out 2024

Como citar: Conceição GR, Borges HCBG, Adati MC. Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para detecção de antígenos da COVID-19 no enfrentamento à pandemia. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02184. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02184>



AgTR monitored, 49 (79.1%) presented compliant results and 13 (20.9%) did not. The 62 AgTR results corresponded to 50 lots from 42 manufacturers. **Conclusions:** Monitoring post-market products in compliance with RDC No. 379/2020 enabled the analysis and monitoring of COVID-19 tests. The analyses carried out (guidance and fiscal) in accordance with current legislation (Law No. 6360/1976, Law No. 6437/1977) guaranteed the transparency of the process and reinforced the precepts of health surveillance regarding resolving or preventing health risks. Non-compliant products were not sold, thus guaranteeing the safety and effectiveness of the tests available in the country.

KEYWORDS: COVID-19; SARS-CoV-2; Test for SARS-CoV-2 Antigen; Post-market Monitoring

INTRODUÇÃO

No dia 31 de dezembro de 2019, a China observou uma pneumonia atípica não identificada etiológicamente em trabalhadores de um mercado de alimentos em Wuhan, capital da província de Hubei¹. Referenciado como novo coronavírus “2019-nCoV” pela Organização Mundial da Saúde (OMS), posteriormente, o vírus foi denominado pelo Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus (CITV) de SARS-CoV-2 (em inglês: *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) devido a sua semelhança com o SARS-CoV^{2,3}.

O SARS-CoV-2 é um vírus envelopado de RNA fita simples e polaridade positiva. O vírion é composto pelas proteínas (N) do nucleocapsídeo, (M) da membrana, (E) do envelope, (S) *spike* e várias proteínas acessórias. A proteína N fica associada ao material genético no interior do vírion, enquanto as proteínas (S), (E) e (M) são estruturais e estão associadas à membrana do vírion^{4,5}.

A COVID-19 é uma doença de grande transmissibilidade entre humanos, com capacidade de infectar de forma eficiente e sustentada. Com a ocorrência de mais de 118.000 casos distribuídos em mais de 110 países e territórios, ao redor do mundo, a OMS declarou a COVID-19 uma pandemia em 11 de março de 2020^{6,7}.

Os testes de diagnóstico da COVID-19 destacaram-se como uma ferramenta essencial para rastrear a propagação da doença. As principais metodologias empregadas no diagnóstico da COVID-19 são o teste molecular para detecção de ácidos nucleicos (RT-qPCR - *reverse transcriptase quantitative polymerase chain reaction*), considerado padrão ouro, os testes rápidos imunocromatográficos (TR) para detecção de antígenos (AgTR) e para detecção de anticorpos (AcTR) anti-SARS-CoV-2 (IgA, IgM e IgG), os ensaios de imunoabsorção enzimática (*enzyme linked immunosorbent assay* - ELISA) e os ensaios de quimioluminescência (*chemiluminescence immunoassay* - CLIA). A aplicabilidade de cada metodologia varia em diferentes estágios da infecção pelo SARS-CoV-2^{4,8}.

Os TR para AgTR são amplamente usados para diagnosticar doenças virais, incluindo COVID-19, sendo tipicamente qualitativos (positivo ou negativo), por determinarem a presença do antígeno com obtenção de resultados entre 5 e 30 min após a execução. Dado o seu melhor desempenho nos estágios iniciais da infecção, na fase aguda, quando a replicação viral é maior, os AgTR devem ser priorizados em pacientes sintomáticos da COVID-19 no período de 10 dias desde o início dos sintomas (de preferência, de cinco a sete dias do início dos sintomas)^{9,10}.

Os AgTR baseiam-se na sensibilização de anticorpos conjugados ao ouro coloidal que capturam proteínas específicas do

SARS-CoV-2 em amostras coletadas de saliva e do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab* em indivíduos infectados, formando um complexo antígeno-anticorpo que migra por capilaridade ao longo da membrana de nitrocelulose acomodada em um dispositivo teste.

O registro de produtos para diagnóstico *in vitro* no Brasil segue as diretrizes fundamentadas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 36, de 26 de agosto de 2015, atualizada pela RDC Anvisa nº 830, de 6 de dezembro de 2023. Os critérios estabelecidos por essa norma englobam avaliações de desempenho e eficácia relacionadas ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro*¹¹.

No Brasil, os esforços para enfrentamento da COVID-19 foram iniciados em janeiro de 2020 pela Anvisa¹². Com a declaração da pandemia de COVID-19 pela OMS e a necessidade de disponibilizar e viabilizar o acesso a testes para diagnóstico do SARS-CoV-2 no mercado nacional, a Anvisa publicou, em 18 de março de 2020, a RDC nº 348, que estabeleceu regras extraordinárias e temporárias para agilizar a avaliação de novos produtos, por meio da priorização da análise de pedidos de registro de testes para detecção do novo coronavírus¹³. A medida fez parte das ações estratégicas para viabilização de forma mais ágil de produtos que poderiam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de COVID-19 e com a manutenção dos critérios de segurança e eficácia^{3,12}.

A RDC nº 348/2020 permitiu a concessão de registro emergencial por até um ano para os produtos que demonstrassem efetividade diagnóstica para a COVID-19, desde que houvesse justificativa técnica para a ausência de estudos ou que comprovasse a restrição de dados sobre o produto¹³. Ao final de um ano, a validade do registro poderia ter o prazo estendido para o prazo regular de dez anos, contados a partir da concessão inicial, desde que complementada a documentação pertinente¹⁵. Desta forma, o acesso a diversos produtos comerciais foi viabilizado, sendo possível verificar as informações de desempenho declaradas pelos fabricantes nas instruções de uso dos produtos disponibilizadas no portal da Anvisa. Para a análise dos produtos, não foram estabelecidos pela Anvisa limites mínimos de desempenho (sensibilidade e especificidade), no entanto, as informações deveriam estar claramente dispostas nas instruções de uso de cada produto avaliado¹².

Na área de laboratórios, a Anvisa coordenou diversas estratégias integradas com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e com entes do Sistema Nacional de Vigilância



Sanitária (SNVS). O programa de monitoramento analítico de kits de diagnóstico de COVID-19 foi estabelecido e coordenado pela Anvisa em parceria com o INCQS e contou com a participação das Vigilâncias Sanitárias locais na coleta de amostras para realização das análises fiscais. Além disso, foram publicadas no portal da agência orientações referentes ao envio de amostras de kits de diagnóstico de COVID-19 ao INCQS¹².

Em de 30 de abril de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 379, que alterou a RDC nº 356/2020 que dispunha sobre os requisitos de fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2¹⁵. Segundo a RDC nº 379/2020, os responsáveis pelas importações dos produtos para diagnóstico deveriam enviar, em um prazo máximo de cinco dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise no INCQS¹⁴. O painel elaborado na plataforma *Power BI* disponível no portal da Anvisa promoveu a consulta e a divulgação dos resultados das análises dos produtos liberados pelo INCQS a partir de 6 de abril de 2020.

Desse modo, este trabalho tem por objetivo apresentar a análise dos resultados do monitoramento pós-mercado dos TR para a detecção do antígeno do SARS-CoV-2 realizado no período de 6 de abril de 2020 a 28 de dezembro de 2021, disponibilizados no painel da Plataforma *Power BI* da Anvisa. Os testes foram avaliados quanto à sensibilidade (S) e especificidade (E) clínica ou diagnóstica, em cumprimento à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, à RDC nº 830/2023 e à RDC nº 379/2020.

MÉTODO

Foi realizado o levantamento de dados do “Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais” elaborado na plataforma *Microsoft® Business Intelligence (Microsoft® Power BI)* disponível no site da Anvisa em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjo1ZjZjZmDEONGUtn2M4Yi00NTZlLTln2MtMzA2YTZkMjcycyNDRhliwidCl6lmI2N-2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>, que incluiu os dados referentes as análises de produtos realizadas no período de 6 de abril de 2020 a 28 de dezembro de 2021.

Dos diferentes produtos para diagnóstico da COVID-19 dispostos na plataforma foram selecionados os TR para pesquisa de antígeno (AgTR) no período proposto. Para a análise dos resultados, os dados brutos extraídos do painel foram organizados em planilhas do Microsoft® Excel compostas por informações referentes aos produtos: nome comercial, fabricante, lote, número laudo analítico emitido pelo INCQS, valores de sensibilidade e especificidade clínica ou diagnóstica declarados pelo fabricante e os valores obtidos após a análise laboratorial.

Foram considerados conformes os testes que após análise laboratorial apresentaram valores de sensibilidade (S) e especificidade (E) superiores ou iguais ou aos declarados pelos fabricantes nas instruções de uso (IU) e não conformes os que apresentaram valores inferiores.

Vale ressaltar que somente foram apresentados na plataforma e incluídos na planilha os valores de desempenho dos lotes de produtos que apresentaram resultados não conforme.

As análises laboratoriais foram executadas pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivado (LSH) do Departamento de Imunologia (DI) do INCQS em cumprimento a legislação vigente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram verificados 504 resultados referentes às análises de desempenho dos testes para diagnóstico da COVID-19. Dentre eles, 366 (72,6%) TR, 56 (11,1%) CLIA, 31 (6,15%) testes moleculares (RTqPCR), 22 (4,37%) ELISA, além de 29 (5,75%) outros produtos auxiliares ao diagnóstico da COVID-19.

Dos 366 resultados de TR, 304 (83,06%) corresponderam a AcTR e 62 (16,94%) para AgTR. Os 62 resultados de AgTR corresponderam a análise de 50 lotes de produtos, 42 importadores diferentes referentes a análise de orientação, análise fiscal e de contraprova para os lotes com resultados insatisfatórios (quando solicitada). Do total de 62 resultados, 49 (79,1%) obtiveram laudo conforme e 13 (20,9%), laudo não conforme.

Pelo fato de a Anvisa não ter publicado critérios mínimos de sensibilidade e especificidade para a aprovação dos registros, utilizou-se como critérios os valores declarados nas instruções de uso de cada produto. Tal medida assegurou a disponibilização de diferentes produtos e metodologias no mercado nacional. Os produtos não conformes apresentaram valores inferiores aos declarados.

No período inicial da pandemia foi disponibilizado pelo Ministério da Saúde um quantitativo superior de testes AcTR ao compará-los com os AgTR, exceto no período de abril a julho de 2021 (Gráfico). Com a disseminação dos casos no Brasil, e considerando que os testes moleculares não seriam aplicados em massa pela sua complexidade, custos da tecnologia, tempo de execução e necessidade de insumos específicos, abriu-se espaço para os AcTR. Além disso, de acordo com o Boletim Epidemiológico nº 58 do Ministério da Saúde, a curva de novos casos confirmados e morte durante a pandemia mostrou um aumento intenso a partir de fevereiro de 2021¹⁵. O aumento do número de casos e mortes ocorridas em abril de 2021 elevou a busca pelo diagnóstico precoce da doença e, portanto, o uso de AgTR foi intensificado em algumas regiões do país¹⁶.

Na Tabela são apresentados os resultados de desempenho dos AgTR não conformes assim como os valores de sensibilidade declarada pelo fabricante e a obtida na análise laboratorial. Do total de 13 resultados, seis (46,5%) foram insatisfatórios para Sensibilidade, quatro (30,8%) para Especificidade e três (23,1%) para ambos.

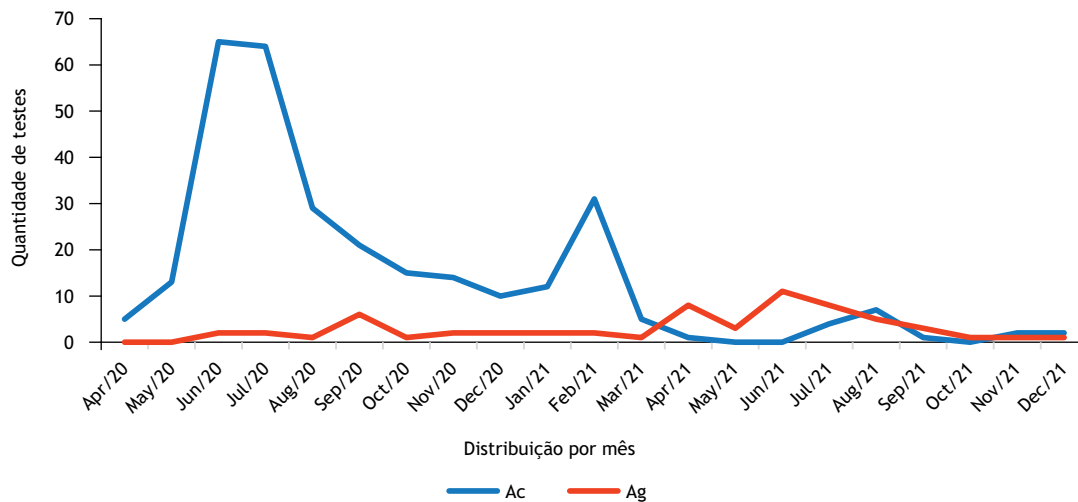
Os 13 resultados não conformes de AgTR corresponderam a oito produtos (16%) provenientes de fabricantes da Ásia e América do Norte.

Como parte de programas de monitoramento analítico da Anvisa, os AgTR foram encaminhados ao INCQS para análise da orientação solicitada. Os demais AgTR passaram por análise fiscal,



definida na Lei nº 6.360/1976, e somente os AgTR B, D, G e H seguiram para perícia de contraprova¹⁷. A análise de perícia de contraprova é o recurso solicitado pela empresa, de acordo com a Lei nº 6.437/1977, quando discorda do resultado obtido da análise fiscal¹⁸. A referida análise deve ser previamente agendada

com a Anvisa e a Vigilância Sanitária que coletou o produto e o laboratório. O procedimento analítico é estritamente semelhante ao efetuado na análise fiscal, o que justifica a reprodutibilidade dos resultados apresentados na Tabela. A perícia de contraprova envolve ainda a elaboração de ata contendo todas as



Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.

Gráfico. Distribuição do quantitativo dos testes rápidos para detecção de antígenos (AgTR) e anticorpos (AcTR) da COVID-19 no período de 06/04/2020 a 28/12/2021.

Tabela. Resultados de desempenho obtidos na avaliação dos produtos não conformes (NC) para detecção de antígeno (AgTR) distribuídos por tipo de análise.

Tipo de Análise	AgTR Fabricante País	Sensibilidade		Especificidade		NC
		Declarada (IC95%)	Obtida	Declarada (IC95%)	Obtida	
Orientação	A- Coreia	92,0% (NI)	82,1%	NI (NI)	NI	S
Orientação	A- Coreia	92,0% (NI)	82,1%	NI (NI)	NI	S
Fiscal	B- China	96,1% (96,4%-98,4%)	80,5%	NI (NI)	NI	S
Contraprova	B- China	96,1% (96,4%-98,4%)	90,6%	99,7% (98,4%-99,9%)	93,8%	S/E
Fiscal	C- China	96,1% (NI)	85,1%	NI (NI)	NI	S
Fiscal	D- China	NI (NI)	NI	99,2% (95,9%-99,8%)	73,6%	E
Contraprova	D- China	NI (NI)	NI	99,2% (95,9%-99,8%)	77,3%	E
Fiscal	E- China	NI (NI)	NI	99,2% (95,9%-99,8%)	76,0%	E
Fiscal	F- China	NI (NI)	NI	99,2% (95,9%-99,8%)	91,5%	E
Fiscal	G- EUA	92,0% (NI)	76,3%	> 99,9% (NI)	86,5%	S/E
Contraprova	G- EUA	92,0% (NI)	80,0%	> 99,9% (NI)	92,5%	S/E
Fiscal	H- EUA	87,8% (80,0%-95,7%)	69,0%	NI (NI)	NI	S
Contraprova	H- EUA	87,8% (80,0%-95,7%)	73,9%	NI (NI)	NI	S

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

NI: Não informado; IC: Intervalo de confiança; NC: Não conforme; S: Sensibilidade; E: Especificidade.



informações pertinentes a esta atividade, frente aos representantes indicados pela empresa, para presenciar esta perícia¹⁸.

CONCLUSÕES

A pandemia da COVID-19 tornou-se um caso de emergência em saúde pública de importância internacional. As medidas de prevenção e enfrentamento vêm impondo, até o presente, desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e de vigilância sanitária em todo o mundo.

O monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária inicia quando eles são aprovados pela Anvisa para comercialização e uso. Essa atividade é parte essencial do trabalho da regulação sanitária, tendo em vista que permite verificar, na realidade, os impactos relevantes do uso dos produtos sobre a saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Alsharif W, Qurashi A. Effectiveness of COVID-19 diagnosis and management tools: a review. *Radiography*. 1995;27(2):682-7. <https://doi.org/10.1016/j.radi.2020.09.010>
2. Ghasemiyeh P, Mohammadi-Samani S. COVID-19 outbreak: challenges in pharmacotherapy based on pharmacokinetic and pharmacodynamic aspects of drug therapy in patients with moderate to severe infection. *Heart Lung*, 2020;49(6):763-73. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2020.08.025>
3. Adati M, Ribeiro AS, Cirilo CA, Vigo DC, Passo DCD, Macedo GPS et al. Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para COVID-19: enfrentamento da pandemia. *Vigil Sanit Debate*. 2021;9(3):92-101. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01781>
4. Mohamadian M, Chiti H, Shoghli A, Biglari S, Parsamanesh N, Esmaeilzadeh A. COVID-19: Virology, biology and novel laboratory diagnosis. *J Gene Med*. 2021;23(2). <https://doi.org/10.1002/jgm.3303>
5. Jackson CB, Farzan M, Chen B, Choe H. Mechanisms of SARS-CoV-2 entry into cells. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2022;23(1):3-20. <https://doi.org/10.1038/s41580-021-00418-x>
6. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico especial 33: doença pelo coronavírus COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[acesso 20 jun 2022]. Disponível em: <https://www.localizadas.saude.gov.br>
7. World Health Organization - WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19 dashboard. Geneva: World Health Organization; 2021[acesso 1 jun 2022]. Disponível em: <https://covid19.who.int>
8. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virol J*. 2020;17(1):177. <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>
9. Fenollar F, Bouam A, Ballouche M, Fuster L, Prudent E, Colson P et al. Evaluation of the Panbio COVID-19 Rapid Antigen Detection Test Device for the Screening of Patients with COVID-19. *J Clin Microbiol*. 2021;59(2):1-3. <https://doi.org/10.1128/JCM.02589-20>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA Nº 7/2021. Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021[acesso 17 nov 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-7-de-2021>.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 830, de 6 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos. Diário Oficial União. 11 dez 2023.
12. Ministério da Saúde (BR). Relatório sobre os 500 dias de ações da Anvisa no enfrentamento a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 20 jun 2022]. Disponível em: <https://relatorio-sobre-os-500-dias-de-acoes-da-Anvisa-no-enfrentamento-a-COVID-19.gov.br/#jun2022>.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional de corrente do novo Coronavírus. Diário Oficial União. 18 mar 2020.



14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial União. 30 abr 2020.
15. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico especial 58: semana epidemiológica versão 14. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 7 jul 2022]. Disponível em: <https://www.localizasus.saude.gov.br>
16. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - SES-GO. Nota técnica Nº 6/2022 - SES/GVEDT-03816, recomendações sobre a utilização do teste rápido para detecção de antígenos do SARS-CoV-2. Goiânia: Secretaria de Estado da Saúde de Goiás; 2021[acesso 18 nov 2022]. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files//banner_coronavirus/protocolosnotas/NotasTecnicasdaSuperintendenciaVigilanciaemSaude/2022/NotaTecnica202006.2022Recomendaçoessobreutilizaçãodetesterrápido para detectaodeantigenos-CoV-2.pdf
17. Brasil. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976.
18. Brasil. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 ago. 1977.

Agradecimentos

À toda equipe do Laboratório de Sangue e Hemoderivados que incentivaram, apoiaram e tornaram esse trabalho possível, devido sua dedicação e força de trabalho no período de pandemia que proveio resultados que contribuíram para esse artigo.

Contribuição dos Autores

Conceição GR - Concepção, aquisição, interpretação dos dados e redação do trabalho. Adati MC, Borges HCBG - Planejamento (desenho do estudo), redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.