



Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

Memorando nº 193/2020/CAIS-GPES

Ao senhor,

PABLO JEAN VIVAN

Coordenador de Controle Interno

SESAU/RO

Assunto: **Demanda do Portal da Transparência**

Senhor Coordenador,

Cumprimentando-o, venho por meio deste responder à demanda do Portal da Transferência registrado pela Sr^a. CADIDJA MEDEIROS BARROS DA CUNHA com as informações sobre os Testes Rápidos utilizados pelo Governo do Estado.

1. Marca e Modelo de teste rápido enviado para os municípios.

O Governo do Estado de Rondônia, para aumentar o espectro de diagnóstico laboratorial em todo Estado e fortalecer as ações de controle da pandemia, realizou a aquisição de 100.000 mil testes diagnósticos rápidos, imunoensaio cromatográfico, com a avaliação qualitativa em separado de IgM e IgG para diagnóstico do coronavírus. O teste é da Marca Realy Biotecnologia, modelo COVID-19 IgG/igM - Rapid Test Device e são acondicionados em caixa com 25 kits para testagem, contendo Dispositivo do teste (cassete), Lancetas (para perfuração de dedos na coleta de sangue total), Pipetas plástica descartável, Solução tampão e Álcool 70%.

2. Manual para a aplicação do teste rápido enviado aos municípios.

A Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia-AGEVISA elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 27/2020/AGEVISA-SCI (0012293629) para orientar os gestores municipais e equipes de saúde quanto a aplicação e utilização do teste e orientações para a testagem, na ação de mapeamento do estado denominada Mapeia Rondônia. Além destas orientações, o Kit diagnóstico acompanha um manual, ou seja um Folheto informativo com informações, como: Finalidade e uso do produto, Precauções, Armazenamento e estabilidade, Coleta e preparação de amostras, Instruções de uso, Interpretação dos resultados, Controle de qualidade e Características de desempenho. A Nota Técnica foi apresentada em reunião de vídeo conferência com as Gerências Regionais de Saúde e representantes do COSEMS e foi enviada a todos os 52 municípios.

3. Número de testes distribuídos para os municípios.

Por meio da Ação Mapeia Rondônia, a SESAU distribuiu 75 mil testes para ser utilizados em duas fases, em grande escala e de forma simultânea em todos os municípios. Os testes foram distribuídos a partir do dia 27 de maio de 2020, para todos os 52 municípios do Estado e foram direcionados a toda população sintomática com sinais e sintomas de síndrome gripal (SG) há mais de 7 dias, conforme orientação do fabricante e protocolo do Ministério da Saúde, para evitar resultados falsos negativos.

O número de testes rápidos distribuídos foram informados na Nota Técnica Nº 2 e nas Planilhas em anexo (0012293793) e (0012293801), as quais trazem o detalhamento por município e Região de saúde. Foram distribuídos 28.633 testes rápidos na 1ª Fase e 46.524 testes na 2ª Fase que totalizaram 75.157 testes distribuídos.

4. O número de testes rápidos realizados pelo municípios.

Nas planilhas (0012293793) e (0012293801), estão registrados o quantitativo de Testes recebidos por cada município de acordo com o porte populacional, o número Total de Testes Rápidos realizados nas duas fases, bem como o quantitativo de Teste Rápido Positivo e Negativo. Os dados são parciais pois ainda estão sendo lançados no sistema de informação/notificação. Na 1ª Fase foram realizados 21.401 exames e na 2ª Fase até o momento foram registrados 7.702 exames.

5. Quantidade de testes rápidos que testaram positivos e negativos, distribuído por cidades.

Conforme dados parciais registrados da Ação Mapeia Rondônia, do total de exames realizados, 3.354 pessoas testaram positivo para COVID-19 e 25.410 pessoas testaram negativo.

6. Quantidade de testes rápidos que deram positivos que foram confirmados pelo LACEN.

Os testes COVID-19 IgG/IgM possui parâmetros de Sensibilidade e Especificidade na seguinte ordem disponível no manual do Kit diagnóstico: Sensibilidade para IgG de 96%, para IgM de 92% e Especificidade para IgG e IgM de 100% nas amostras testadas. Os testes realizados e com resultados positivos não foram confirmados pelo LACEN, a confirmação do diagnóstico da COVID-19 é dada pela avaliação clínica, aliada ao critério epidemiológico e resultado da testagem. O diagnóstico jamais pode ser dado isoladamente e há de se considerar uma pequena margem de erro, que pode gerar resultado falso negativo. Havendo divergência entre a clínica e o resultado, o paciente deve ser submetido a outro método diagnóstico, para confirmação.

7. Protocolo de atendimento para pacientes suspeitos, que testaram positivo em teste rápido e que testaram positivo PCR.

A Secretaria de Estado da Saúde adota o protocolo terapêutico com uso da Cloroquina ou Hidroxicloroquina combinado à Azitromicina, conforme recomendado em **NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS** do Gabinete da Secretaria Executiva, lançada em 20/05/2020, que orienta quanto ao Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes Com Diagnóstico da COVID-19. Com base nessa Nota, a Secretaria de Saúde por meio da AGEVISA elaborou o Fluxo para utilização da Cloroquina (0012295274), para orientar os municípios e dar respaldo na utilização do protocolo.

8. Documento da ANVISA ou órgão similar brasileiro que autoriza o uso do teste rápido no Brasil.

Conforme RESOLUÇÃO-RE Nº 1.676, DE 26 DE MAIO DE 2020 de Inspeção e Fiscalização Sanitária publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 em 27 de maio de 2020 (0012295298), os testes rápidos da marca Realy Tech possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde e

conforme pesquisa realizada no site da ANVISA em 18/06/2020, também possui Registro na ANVISA (0012295293).

Atenciosamente,

ANNELISE S. C. L. DE MEDEIROS

Gerente de Programas Estratégicos de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **ANNELISE SOARES CAMPOS LINS DE MEDEIROS, Gerente**, em 03/07/2020, às 01:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0012292942** e o código CRC **3B43FE16**.

Referência: Caso responda este Memorando, indicar expressamente o Processo nº 0036.247483/2020-59

SEI nº 0012292942