



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 15/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de janeiro de 2021.

A Sua Excelência a Senhora

SORAYA SANTOS

Deputada

Primeira-Secretária

Edifício Principal, sala 27

Câmara dos Deputados

70160-900 Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 1520/2020 - Esclarecimentos sobre testes laboratoriais do tipo RT-PCR para diagnóstico da COVID-19.

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1601/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1520, de 07 de dezembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/01/2021, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018421113** e o código CRC **DBAB15B5**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de janeiro de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1520/2020 - Esclarecimentos sobre testes laboratoriais do tipo RT-PCR para diagnóstico da COVID-19.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1520/2020** (0017729703), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre testes laboratoriais do tipo RT-PCR para diagnóstico da COVID-19.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0018143291), o **Despacho SVS/MS** (0018239526), acompanhado do **Parecer nº 118/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS** (0017966087), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 06/01/2021, às 02:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018421058** e o código CRC **F219A73A**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 18 de dezembro de 2020.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação 1520/2020 - informações sobre testes RT-PCR.**

NUP N° 25000.163564/2020-35.

1. Trata-se do Despacho ASPAR 0017731778, encaminhado pela Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) a esta Secretaria, por meio do qual solicita análise e emissão de parecer acerca do Requerimento de Informação nº 1520/2020 (0017729703), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, o qual solicita informações sobre testes laboratoriais do tipo RT-PCR para diagnóstico da Covid19 adquiridos pelo Governo Federal, a saber:

1. Quantitativo de testes RT-PCR adquiridos pelo Governo Federal até o presente momento, incluindo o prazo de validade, por lote;
2. Quantitativo de testes aplicados, até o presente, em usuários do Sistema Único de Saúde - SUS;
3. Exposição de motivos, se comprovada a baixa percentagem de aplicação de testes laboratoriais;
4. Plano de distribuição para os próximos meses de insumos para testes, por região, estado e cidade;
5. Planejamento logístico para envio dos testes nos próximos meses;
6. Previsão de aquisição de insumos (com estimativa de entrega), de aquisição de equipamentos e de capacitação de servidores, para ampliar a oferta de exames;
7. Plano de testagem na população, inclusive em assintomáticos;
8. Estudo estatístico para prever o nível de contaminação por amostragem da população.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS/SVS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0017794022, de modo que aquela área técnica exarou Parecer 118 (0017966087), com os seguintes esclarecimentos:

"No que compete à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DAEVS/SVS/MS, informamos que foram contratualizados pelo Ministério da Saúde 23.546.576 reações de RT-qPCR para detecção do SARS CoV-2. Até a Semana Epidemiológica 48 (28.11.2020), foram entregues ao Ministério da Saúde 15.895.160 reações e distribuídas 9.700.884 às Unidades Federadas. O estoque atual é de 6.892.900 reações de RT-qPCR.

O quantitativo de exames realizados pelas Unidades Federadas até a SE 48 é de aproximadamente 6.270.810 reações para a detecção de SARS-CoV-2, em acordo com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

A aplicação dos testes se dá por meio das solicitações médicas e as coletas das amostras pela Vigilância Epidemiológica, portanto a realização desses testes depende do quantitativo de amostras

que dão entrada nos laboratórios.

A solicitação dos insumos em estoque no Almoxarifado do Ministério da Saúde devem ser realizadas pelas UF por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - SIES. Os insumos são autorizados e monitorados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) e a distribuição é realizada por meio de empresa contratada pelo MS.

O planejamento logístico é realizado em acordo com a demanda das UF, e a depender do insumo, a distribuição é realizada semanalmente ou mensalmente, consideramos também as solicitações de emergência.

Visando ampliar a testagem da população, o Ministério da Saúde lançou o Programa **Diagnosticar para Cuidar**, que busca a ação integrada da Vigilância em Saúde e da Atenção Primária e Especializada à Saúde para identificar e tratar precocemente os casos de Síndrome Gripal - SG e Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG e diagnosticar laboratorialmente a COVID-19. Os eixos de ação do Programa são baseados no diagnóstico laboratorial precoce e na busca e identificação de contatos de modo a tornar mais efetiva as ações não farmacológicas de controle, proporcionar acesso ao tratamento precoce nos casos aplicáveis, monitorar e limitar o avanço da doença e, principalmente, subsidiar os gestores para a tomada de decisão a nível nacional, regional e local. No âmbito da resposta à Emergência em Saúde Pública de Interesse Internacional - ESPIN, o programa recomenda que indivíduos doentes com quadros leves, moderados ou graves e alguns grupos de pessoas assintomáticas sejam testados por diagnóstico molecular nos serviços de saúde.

Em 28 de Julho de 2020 foi publicada a PORTARIA Nº 1.841, que autoriza o repasse dos valores de recursos federais aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, no Bloco de Estruturação da Rede de Serviços Públicos de Saúde a serem alocados no Grupo de Vigilância em Saúde para o fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). O recurso relativo tem como finalidade o investimento para aquisição de equipamentos laboratoriais garantindo o fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

Com vistas a auxiliar na demanda pelo diagnóstico de COVID-19, o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz criaram plataformas tecnológicas para aumentar a capacidade de realização dos testes moleculares para detecção de SARS-CoV-2. Cinco plataformas estão em funcionamento para o recebimento de amostras excedentes dos LACEN: Bio Manguinhos (Fiocruz/RJ), Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Fiocruz/PR), Fiocruz Unidade Ceará, Instituto Butantan (São Paulo) e Rede DASA (São Paulo).

Para que fosse ampliada a capacidade laboratorial da análise das amostras suspeitas de covid-19, o Ministério da Saúde por meio da CGLAB contratou, por licitação, kits e equipamentos para a extração automatizada do RNA, aumentando a realização dos testes em aproximadamente 50% . Em Julho de 2020 a capacidade diária de realização dos exames era de aproximadamente 24.000 passando para aproximadamente 41.000 no mês de novembro, nos LACEN e laboratórios parceiros do Ministério da Saúde.

Informamos que não compete a esta Coordenação estudos para prever o nível de contaminação por amostragem da população.

No contexto da pandemia de covid-19, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) coloca-se à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários".

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/12/2020, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018239526** e o código CRC **76A94F7D**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

PARECER Nº 118/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS

Brasília, 07 de dezembro de 2020.

Em atenção ao Requerimento de Informação nº 1520/2020 (0017729703), de autoria do Deputado Federal André Figueiredo, o qual solicita informações sobre testes laboratoriais do tipo RT-PCR para diagnóstico da Covid19 adquiridos pelo Governo Federal, a saber:

1. Quantitativo de testes RT-PCR adquiridos pelo Governo Federal até o presente momento, incluindo o prazo de validade, por lote;
2. Quantitativo de testes aplicados, até o presente, em usuários do Sistema Único de Saúde - SUS;
3. Exposição de motivos, se comprovada a baixa percentagem de aplicação de testes laboratoriais;
4. Plano de distribuição para os próximos meses de insumos para testes, por região, estado e cidade;
5. Planejamento logístico para envio dos testes nos próximos meses;
6. Previsão de aquisição de insumos (com estimativa de entrega), de aquisição de equipamentos e de capacitação de servidores, para ampliar a oferta de exames;
7. Plano de testagem na população, inclusive em assintomáticos;
8. Estudo estatístico para prever o nível de contaminação por amostragem da população.

No que compete à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/DAEVS/SVS/MS, informamos que foram contratualizados pelo Ministério da Saúde 23.546.576 reações de RT-qPCR para detecção do SARS CoV-2. Até a Semana Epidemiológica 48 (28.11.2020), foram entregues ao Ministério da Saúde 15.895.160 reações e distribuídas 9.700.884 às Unidades Federadas. O estoque atual é de 6.892.900 reações de RT-qPCR.

O quantitativo de exames realizados pelas Unidades Federadas até a SE 48 é de aproximadamente 6.270.810 reações para a detecção de SARS-CoV-2, em acordo com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

A aplicação dos testes se dá por meio das solicitações médicas e as coletas das amostras pela Vigilância Epidemiológica, portanto a realização desses testes depende do quantitativo de amostras que dão entrada nos laboratórios.

A solicitação dos insumos em estoque no Almoxarifado do Ministério da Saúde devem ser realizadas pelas UF por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - SIES. Os insumos são autorizados e monitorados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) e a distribuição é realizada por meio de empresa contratada pelo MS.

O planejamento logístico é realizado em acordo com a demanda das UF, e a depender do insumo, a distribuição é realizada semanalmente ou mensalmente, consideramos também as solicitações de emergência.

Visando ampliar a testagem da população, o Ministério da Saúde lançou o Programa **Diagnosticar para Cuidar**, que busca a ação integrada da Vigilância em Saúde e da Atenção Primária e Especializada à Saúde para identificar e tratar precocemente os casos de Síndrome Gripal - SG e Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG e diagnosticar laboratorialmente a COVID-19. Os eixos de ação do Programa são baseados no diagnóstico laboratorial precoce e na busca e identificação de contatos de modo a tornar mais efetiva as ações não farmacológicas de controle, proporcionar acesso ao tratamento precoce nos casos aplicáveis, monitorar e limitar o avanço da doença e, principalmente, subsidiar os gestores para a tomada de decisão a nível nacional, regional e local. No âmbito da resposta à Emergência em Saúde Pública de Interesse Internacional - ESPIN, o programa recomenda que indivíduos doentes com quadros leves, moderados ou graves e alguns grupos de pessoas assintomáticas sejam testados por diagnóstico molecular nos serviços de saúde.

Em 28 de Julho de 2020 foi publicada a PORTARIA Nº 1.841, que autoriza o repasse dos valores de recursos federais aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, no Bloco de Estruturação da Rede de Serviços Públicos de Saúde a serem alocados no Grupo de Vigilância em Saúde para o fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). O recurso relativo tem como finalidade o investimento para aquisição de equipamentos laboratoriais garantindo o fortalecimento da Vigilância Laboratorial nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

Com vistas a auxiliar na demanda pelo diagnóstico de COVID-19, o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz criaram plataformas tecnológicas para aumentar a capacidade de realização dos testes moleculares para detecção de SARS-CoV-2. Cinco plataformas estão em funcionamento para o recebimento de amostras excedentes dos LACEN: Bio Manguinhos (Fiocruz/RJ), Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Fiocruz/PR), Fiocruz Unidade Ceará, Instituto Butantan (São Paulo) e Rede DASA (São Paulo).

Para que fosse ampliada a capacidade laboratorial da análise das amostras suspeitas de covid-19, o Ministério da Saúde por meio da CGLAB contratou, por licitação, kits e equipamentos para a extração automatizada do RNA, aumentando a realização dos testes em aproximadamente 50% . Em Julho de 2020 a capacidade diária de realização dos exames era de aproximadamente 24.000 passando para aproximadamente 41.000 no mês de novembro, nos LACEN e laboratórios parceiros do Ministério da Saúde.

Informamos que não compete a esta Coordenação estudos para prever o nível de contaminação por amostragem da população.

No contexto da pandemia de covid-19, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) coloca-se à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Regis Melo Filizzola, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 09/12/2020, às 20:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 11/12/2020, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017966087** e o código CRC **52D2D727**.

07/01/2021

SEI/MS - 0017966087 - Parecer

Referência: Processo nº 25000.163564/2020-35

SEI nº 0017966087

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br