



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO: DISTRIBUIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DE HASENÍASE - CÓDIGO SIGTAP 02.14.01.017-1**

1.1. Orientações sobre o fornecimento e uso do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para avaliação de contatos de hanseníase, na Atenção Primária à Saúde - Código SIGTAP 02.14.01.017-1, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

2. **OBJETIVOS**

2.1. Tomando por base a [Portaria SCTIE/MS nº 84, de 31 de dezembro de 2021](#), a qual tornou pública a decisão de incorporar o teste imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase; a [Portaria SAES/MS nº 189, de 09 de junho de 2022](#) que incluiu procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS, e a [Portaria SCTIE/MS nº 67, de 07 de julho de 2022](#), que aprovou o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#) (PCDT da Hanseníase), a presente Nota Técnica dispõe sobre a distribuição e uso do teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS.

3. **INDICAÇÕES**

3.1. O teste rápido para a hanseníase, a ser disponibilizado no SUS, é um teste imunocromatográfico capaz de determinar de forma qualitativa, a presença de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total; a determinação do resultado é realizada por análise visual, não necessitando de auxílio de outros equipamentos para leitura, devendo ser realizado em tempo inferior ou igual a 20 minutos;

3.2. O PCDT da hanseníase define como contato **“toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não”** (Capítulo 13);

3.3. Conforme o Fluxograma 3, do PCDT da Hanseníase - Investigação de contatos e (Figura 1), o teste rápido de hanseníase está indicado para avaliação de contatos de casos confirmados de hanseníase, nas seguintes condições:

a) contatos de um caso de hanseníase que após a avaliação clínica, foi descartado o diagnóstico de hanseníase (diagnóstico clínico descartado);

b) contatos de um caso de hanseníase que após o exame físico, os achados clínicos não foram suficientes para a confirmação do diagnóstico (alterações suspeitas inconclusivas).

3.4. Os testes rápidos da hanseníase adquiridos e distribuídos pelo MS são destinados exclusivamente para fins assistenciais na rede pública de saúde, conforme determinado pelo PCDT da Hanseníase.

Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde

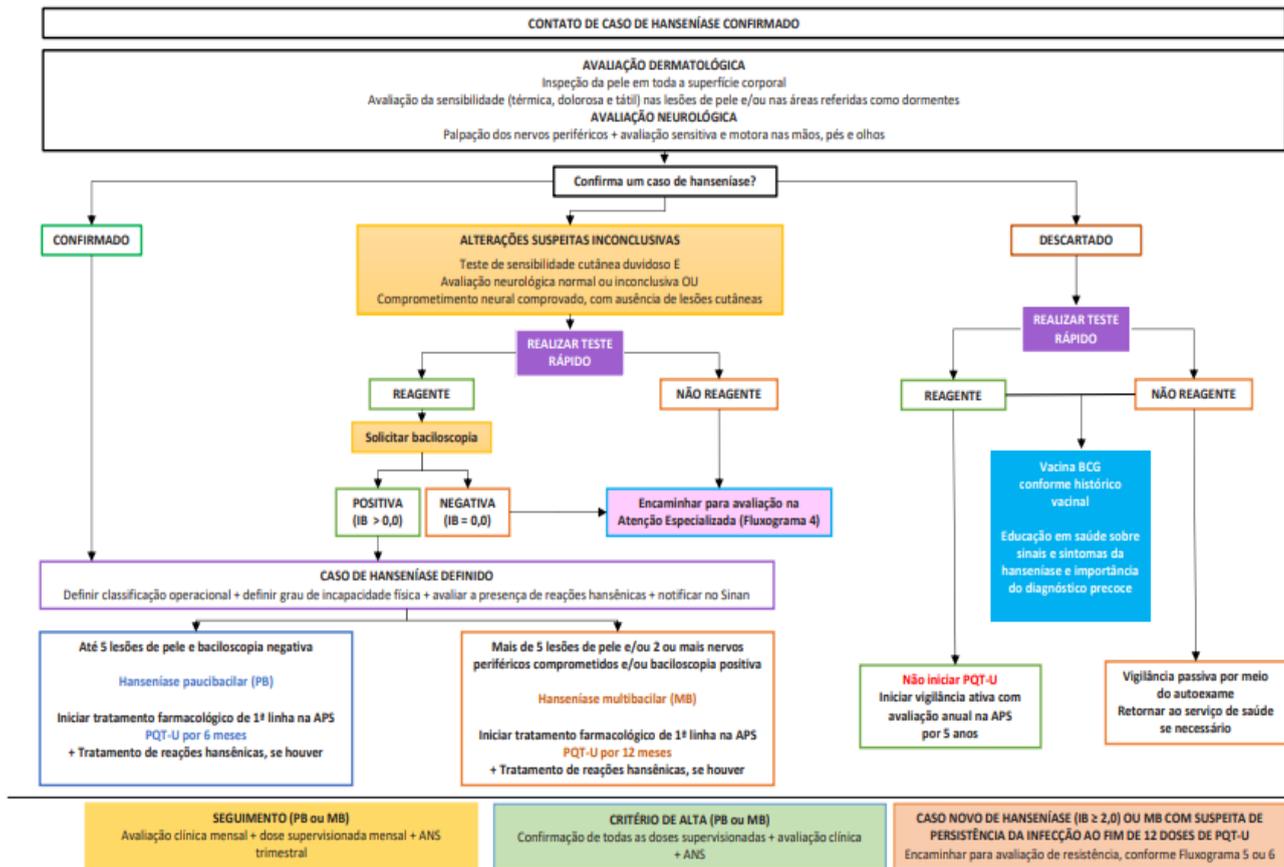


Figura 1. Fluxograma de investigação de contatos na Atenção Primária à Saúde

Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#), 2022.

4. AMOSTRA BIOLÓGICA

4.1. Apesar da tecnologia estar habilitada para uso de amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total, por razões de operacionalização, deve-se dar preferência ao uso do sangue total coletado pela técnica da punção digital, de forma a facilitar a realização do teste após a avaliação clínica e não requerer estrutura laboratorial aprimorada.

5. INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO

5.1. Para garantir a obtenção de resultados com exatidão é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do kit;

5.2. Pode-se consultar, também, a Bula Prática de leitura rápida com as principais orientações de uso do kit ou ainda, assistir ao vídeo mostrando o passo a passo para a execução do teste no site do Ministério da Saúde: www.gov.br/saude;

5.3. Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 5 testes rápidos;

5.4. É importante o uso do volume correto de amostra (10µL) e do diluente da amostra (2 gotas ou 90µL). Volumes inferiores ou superiores podem levar a resultados errôneos;

5.5. **A presença da linha vermelha na região do teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle (C), indica resultado reagente;**

5.6. A intensidade da linha controle (C) pode variar de acordo com a amostra utilizada no teste;

5.7. Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de biossegurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível;

5.8. Deve-se tratar todas as amostras biológicas como potencialmente infecciosas;

- 5.9. O envelope de alumínio que protege o cassete só deverá ser aberto no momento do uso do teste, visto que a estabilidade da tira reativa após a abertura do sachê de alumínio é de duas horas;
- 5.10. O kit deve ser conservado entre 2°C e 30°C, protegidos da luz e do calor. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade;
- 5.11. Em hipótese alguma o kit poderá ser congelado ou exposto a altas temperaturas. Isto levará a deterioração do material;
- 5.12. Caso o kit seja guardado sob refrigeração, deve ser assegurado que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização;
- 5.13. Não se deve reaproveitar os reagentes de um kit para outro, mesmo que sejam de mesmo lote;
- 5.14. O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual, portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados;
- 5.15. Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico;
- 5.16. Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- 6.1. **Teste Reagente:** Considera-se um teste reagente a formação de uma linha vermelha, **em qualquer intensidade, fraca ou forte**, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.

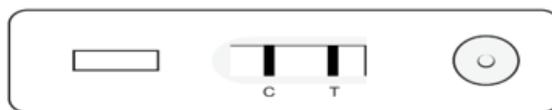


Figura 2. Cassete indicando resultado reagente.

- 6.2. **Teste Não Reagente:** Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.



Figura 3. Cassete indicando resultado não reagente.

- 6.3. **Teste Inválido:** Considera-se um teste inválido, a ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Neste caso, deve-se realizar um novo teste.



Figura 4. Cassetes indicando resultados inválidos.

7. EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

7.1. A execução do teste poderá ser realizada, tanto por profissionais da saúde de nível médio, quanto de nível superior.

7.2. Estão aptos para a execução do teste, os profissionais: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família, Técnico de enfermagem, Auxiliar de enfermagem, Técnico de enfermagem da estratégia de saúde da família e Auxiliar de enfermagem da estratégia da saúde da família;

7.3. A emissão do laudo é restrita a profissionais de saúde de nível superior: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família.

7.4. O resultado do teste deverá ser disponibilizado de forma impressa conforme modelo (Figura 5).

	Unidade de Saúde: _____
	Equipe: _____

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome do usuário: _____	Sexo: Masc (<input type="checkbox"/>) Fem (<input type="checkbox"/>)
Endereço: _____	Telefone: _____
Data da realização do exame: ____/____/____	Data de Nascimento: ____/____/____
CNS/CPF: _____	

Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*

Material biológico: Sangue total / punção digital
Método: Imunocromatografia

() REAGENTE () NÃO REAGENTE

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado, que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.

Responsável pelo laudo do teste
(assinatura e carimbo)

Figura 5. Modelo de laudo para o teste rápido da hanseníase.
Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#), 2022.

8. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

8.1. É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido da hanseníase sempre deve estar associado a uma avaliação clínica bem executada (Quadro 1), conforme estabelecido no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#);

a) Teste rápido reagente, tanto para o contato saudável, sem alterações sugestivas de hanseníase, quanto para o contato com alterações clínicas suspeitas e inconclusivas para hanseníase, indica que a pessoa teve contato com o *M. leprae* e passou a produzir

anticorpos específicos anti-*M. leprae*. A presença desses anticorpos não confere proteção e indicam que a pessoa tem um risco maior de desenvolvimento da doença. Entretanto a detecção desses anticorpos não pode ser utilizada isoladamente como um teste diagnóstico para hanseníase, tendo em vista que indivíduos saudáveis podem apresentar sorologia positiva, ao passo que casos confirmados, especialmente os paucibacilares, podem ter sorologia negativa. Contatos assintomáticos que apresentaram teste reagente devem ser acompanhados ativamente, de forma anual, por 5 anos.

b) O teste rápido não reagente não descarta a possibilidade de a pessoa estar doente. Assim, o contato que teve o exame clínico inconclusivo deve ser examinado pela atenção especializada para realização de uma nova avaliação clínica e, se necessário, realização de testes laboratoriais mais sensíveis como por exemplo a pesquisa do *M. leprae* por biologia molecular (qPCR) em biópsia de pele ou de nervo. Os detalhes da investigação de contatos de caso de hanseníase na atenção especializada estão estabelecidos no fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase.

Grupo	Teste Rápido	Interpretação	Conduta
Caso de hanseníase definido por critérios clínicos, na avaliação de contatos.	Não realizar	-	Definir classificação operacional, grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN. Iniciar tratamento farmacológico.
Contato de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase	Não Reagente	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> ;	Encaminhar para investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase.
	Reagente	Foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> na amostra analisada. A presença desses anticorpos indica que a pessoa teve contato com o <i>M. leprae</i> e portando tem um risco maior de desenvolver a hanseníase.	Solicitar baciloscopia do raspado intradérmico. Se, IB = 0,0 (Baciloscopia negativa) Encaminhar para investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase. Se, IB > 0,0 (Baciloscopia positiva) Caso de hanseníase definido como multibacilar. Definir grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN. Iniciar tratamento farmacológico. ** Importante: Se IB ≥ 2,0 (Baciloscopia positiva) Iniciar tratamento farmacológico de primeira linha e encaminhar para avaliação da resistência primária, conforme Fluxograma 5 – Diagnóstico e tratamento

			da resistência primária no <i>M. leprae</i> a antimicrobianos.
Contato de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas de hanseníase (assintomático)	Não Reagente	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> .	Orientar quanto aos sinais e sintomas da hanseníase e a importância de se realizar o autoexame. Em caso de aparecimento de algum desses sintomas procurar o serviço de saúde.
	Reagente	Foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> na amostra analisada; A presença desses anticorpos indica que a pessoa teve contato com o <i>M. leprae</i> e portando tem um risco maior de desenvolver a hanseníase.	Avaliar a necessidade de dose de Vacina BCG, conforme histórico vacinal. Iniciar a vigilância ativa com avaliação anual na Atenção Primária à Saúde por cinco anos. A cada ano, o contato sem alterações clínicas sugestivas de hanseníase deverá passar por uma nova avaliação clínica e caso permaneça assintomático deverá realizar um novo teste rápido. Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde - PCDT da Hanseníase.

Quadro 1. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos.

Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#), 2022.

9. REGISTRO DA SOLICITAÇÃO E RESULTADO

9.1. Os registros de solicitação e do resultado deverão ser efetuados utilizando-se do código de procedimento 02.14.01.017-1 - Teste rápido para detecção de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*, estabelecido no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos do SUS (SIGTAP).

Procedimento:	02.14.01.017-1- TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i>
Descrição:	Consiste de teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> para diagnóstico complementar de hanseníase cuja realização não necessita de estrutura laboratorial para sua execução.
Modalidade de atendimento:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Atenção Básica
Financiamento:	07 - Vigilância em Saúde
Instrumento de Registro:	02-BPA (individualizado) 10- e-SUS APS (Atenção Primária à Saúde)
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	130 anos
Valor Total Ambulatorial:	R\$ 0,00
Valor Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Valor Serviço Profissional:	R\$ 0,00
Valor Total Hospitalar:	R\$ 0,00
CID:	A30.0 Hanseníase indeterminada A30.1 Hanseníase tuberculóide A30.2 Hanseníase tuberculóide borderline A30.3 Hanseníase dimorfa A30.4 Hanseníase Virchowiana borderline A30.5 Hanseníase Virchowiana A30.8 Outras formas de hanseníase A30.9 Hanseníase não-especificada B92 Sequelas da Hanseníase
CBO:	223405 - Farmacêutico 223415 - Farmacêutico analista clínico 223505 - Enfermeiro 221105 - Biólogo 221205 - Biomédico 225125 - Médico clínico 225130 - Médico de família e comunidade 225142 - Médico da estratégia de saúde da família 322205 - Técnico de enfermagem 322230 - Auxiliar de enfermagem 322245 - Técnico de enfermagem da estratégia de saúde da família 322250 - Auxiliar de enfermagem da estratégia de saúde da família
Renases:	081 - Diagnósticos por testes rápidos

Figura 6. Estruturação do Procedimento Teste Rápido da Hanseníase na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Fonte: [Portaria SAES/MS nº 189, de 09 de junho de 2022](#).

10. PROGRAMAÇÃO, FINANCIAMENTO, AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

10.1. O financiamento e a aquisição do teste rápido de hanseníase ocorrerão de forma centralizada, com recursos do Ministério da Saúde (MS), via Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), obedecendo programação anual, coordenada pelo MS, a ser realizada de forma articulada de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal, com base, nos critérios de perfil epidemiológico, consumo histórico, além de outros que se fizerem necessários;

10.2. Os quantitativos a serem adquiridos e distribuídos serão estabelecidos considerando-se cinco testes para cada caso novo de hanseníase registrados no SINAN, podendo ser acrescido de estoque estratégico calculado com base na série histórica e de acordo com as especificidades de cada aquisição;

10.3. A distribuição ocorrerá em até quatro pautas trimestrais/ano, objetivando sempre uma cobertura de até um ano de toda a rede.

11. LOGÍSTICA DE DISPONIBILIZAÇÃO

11.1. Para a cobertura do ano de 2023, a distribuição considerará o número de casos novos registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no último ano pré-pandemia, isto é, o ano de 2019;

11.2. Sendo assim, serão enviados aos Estados e ao Distrito Federal o quantitativo de testes rápidos resultantes da métrica "**Nº de casos novos registrados no SINAN no ano de 2019 X 5 testes**";

11.3. As entregas ocorrerão nos almoxarifados indicados pelas coordenações estaduais de hanseníase, conforme consulta prévia aos Estados;

11.4. A primeira pauta possibilitará uma cobertura estimada em 06 (seis) meses, de modo a garantir que os Estados e Municípios tenham uma maior segurança na programação e distribuição local;

11.5. A distribuição local deverá obedecer ao mesmo critério, considerando além disso, prioritariamente os municípios e unidades da APS que atendem hanseníase;

11.6. Para os municípios silenciosos (os quais não há registro de casos de hanseníase), orientamos que os testes sejam enviados à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados;

11.7. A distribuição dos testes será realizada pelo Departamento de Logística (DLOG), a partir do almoxarifado do Ministério da Saúde, localizado em Guarulhos-SP, para os almoxarifados estaduais;

11.8. A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) utilizará o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) (www.sies.saude.gov.br) para realizar a distribuição e a gestão dos insumos adquiridos e distribuídos por esta Secretaria. O Sies permite que os estados realizem solicitações do Teste Rápido para a Hanseníase ao Ministério da Saúde, conforme necessidade ou demanda e facilita a gestão do estoque de cada entidade através da rastreabilidade de cada lote. Para que a gestão seja eficaz, recomenda-se que as Coordenações Estaduais registrem a distribuição dos testes para os municípios no SIES;

11.9. Mesmo que haja pauta automática, aquela elaborada pelo Ministério da Saúde a todas as UF, caso o Estado necessite realizar pedidos extraordinários, deverão fazê-lo via Sies a qualquer tempo;

11.10. Para treinamentos e orientações do sistema, entrar em contato com a equipe responsável pelo e-mail lista.sies@saude.gov.br.

12. TECNOVIGILÂNCIA

12.1. Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "*in-vitro*");

12.2. Evento adverso é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos para a saúde, como equipamento ou artigo médico hospitalar;

12.3. Queixas técnicas são suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas. Exemplos: produtos que quebram ou travam, sem registro, falsificados, problemas na

rotulagem ou instruções de uso;

12.4. Assim, todos os eventos adversos, ou queixas técnicas decorrentes do uso do teste rápido da hanseníase devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em [Tecnovigilância - Notificações](#), bem como o Serviço de Assessoria ao Cliente, indicado na embalagem do produto.

13. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO FEDERAL

13.1. Financiar e adquirir de maneira centralizada este insumo, realizando a devida distribuição ao estados e ao Distrito Federal;

13.2. Receber e armazenar os insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública de saúde;

13.3. Promover articulação junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a definição de estratégias e padronização dos fluxos relacionados à programação, aquisição, distribuição, monitoramento de estoques, bem como para a definição de procedimentos comuns para a efetivação do acesso;

13.4. Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;

13.5. Ofertar suporte técnico aos gestores, com atuação na Assistência e Vigilância em Saúde, para esclarecimentos de divergências e padronização de estratégias para a promoção do uso racional da tecnologia;

13.6. Garantir a disponibilidade dos sistemas eletrônicos para a efetiva transmissão de dados.

14. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO ESTADUAL E DO DISTRITO FEDERAL

14.1. Receber e armazenar os insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública municipal de saúde;

14.2. Realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional da tecnologia;

14.3. Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e uso;

14.4. Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, de produtos para a saúde que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário - Tecnovigilância.

15. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO MUNICIPAL E DO DISTRITO FEDERAL

15.1. Receber e armazenar os insumos em local apropriado, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade, garantindo a efetiva oferta aos serviços do SUS;

15.2. Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde municipais, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional da tecnologia;

15.3. Realizar a distribuição às unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as políticas e legislações sanitárias vigentes;

15.4. Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e uso;

15.5. Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, de produtos para a saúde que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário - Tecnovigilância.

16. CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

16.1. O teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, **está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase;**

16.2. Por se tratar de um teste que busca a detecção de anticorpos específicos anti-*M. leprae*, a detecção destes não pode ser utilizada isoladamente como um teste de diagnóstico para a hanseníase;

16.3. A aplicabilidade do teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#);

16.4. O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre a importância da realização do teste;

16.5. Dúvidas deverão ser encaminhadas para a Coordenação-Geral de Vigilância de Doenças em Eliminação, no Ministério da Saúde, por meio do e-mail: hansenias@saude.gov.br;

17. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.
2. BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.
3. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm.
4. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase**. [recurso eletrônico]. Brasília, DF: 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hansenias.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS n.º 84, de 31 de dezembro de 2021**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase. Brasília, DF:MS,2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20220103_portaria_84.pdf.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Controle e Avaliação. **Portaria SAES/MS n.º 189, de 9 de junho de 2022**. Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgM anti-*Mycobacterium leprae*. Brasília, DF:MS,2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189_29_06_2022.html.
8. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Relatório de Recomendação n.º 689**. Teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de Hanseníase. Brasília, DF: CONITEC, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20220103_relatorio_teste-rapido_hansenias_689.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023.

9. Quibasa Química Básica Ltda. **Instrução de Uso Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BIOCLIN_FAST_ML_FLOW_TRILINGUE_OUT.2022.pdf . Acesso em: 18 jan. 2023.

10. Quibasa Química Básica Ltda. **Bula Prática Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BP_BIOCLIN_FAST_%20ML%20FLOW_OUT2022.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 10/02/2023, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0031641507** e o código CRC **48AE1FEE**.

Referência: Processo nº 25000.014779/2023-76

SEI nº 0031641507

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br