

BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA



TESTES DIAGNÓSTICOS PARA HIV

Distribuição e Informações

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º

Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.:

(61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio

Universidade Federal de Campina Grande

Laboratório de Avaliação e

Desenvolvimento de Biomateriais do

Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: **TED 002/2023**

Coordenação-geral e Organização

Marcus Vinícius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração

Kleilton Oliveira Santos

Maria Eduarda Barros de Melo

Maria Karoline da Silva Andrade

Revisão

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica

Rômulo Feitosa Navarro

Projeto Gráfico e Diagramação

Evilasio Anisio Costa Filho



Apresentação

Seja bem-vindo a este Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), que apresenta um panorama geral sobre os testes diagnósticos para HIV. Estes testes são ferramentas essenciais para a detecção precoce da infecção viral, de forma que a confiabilidade, a segurança e o desempenho desses dispositivos são, portanto, aspectos centrais para a saúde pública.

Nesse cenário, a tecnovigilância exerce papel estratégico ao possibilitar o monitoramento contínuo do desempenho dos testes, por meio da análise de notificações de queixas técnicas e eventos adversos, sendo estes dados capazes de subsidiar ações regulatórias. Desta forma, será apresentada uma análise das notificações relacionadas aos dispositivos médicos do tipo testes de diagnóstico para HIV no Brasil.

Esta análise permitirá reconhecer padrões de ocorrência, compreender causas e consequências das não conformidades e avaliar a distribuição dos registros segundo o tipo de teste e a origem da notificação. Essas informações fornecem subsídios estratégicos para fabricantes, importadores, laboratórios clínicos, profissionais de saúde e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e da confiabilidade dos testes diagnósticos disponíveis no país.

Equipe Técnica do CERTBIO

Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Resumo

Este boletim apresenta um panorama geral a respeito dos testes de diagnóstico para o vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) no Brasil, para tal, realiza uma análise das notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionadas a estes dispositivos. Foram avaliadas 347 notificações registradas no sistema Notivisa (Brasil) entre janeiro de 2007 e junho de 2025. Do total de registros, 345 (99,42%) corresponderam a queixas técnicas e apenas 2 (0,58%) a eventos adversos. Em relação ao tipo de produto, o mais frequente nas notificações corresponde ao nome técnico "Antígeno e anticorpo do vírus da imunodeficiência humana adquirida tipo 1 e tipo 2 (HIV)". A distribuição das notificações por unidade federativa mostrou que o estado de São Paulo concentrou o maior volume tanto de relatos como notificante (224 notificações) quanto como detentor do registro da empresa envolvida (228 notificações). Observou-se ainda um predomínio expressivo da região Sudeste, onde se localizam 99,71% dos detentores de registro analisados. Esse cenário pode refletir a elevada densidade populacional da região, bem como a maior concentração de serviços de saúde e de empresas do setor de diagnóstico. Quanto ao perfil dos notificantes, observou-se que, no Notivisa, a maior parte das notificações (n=226) foi realizada por empresas. Quanto ao subtipo de queixa técnica e ao tipo de problema identificado nos dispositivos, o resultado falso-positivo foi o mais recorrente, com 107 ocorrências. Por fim, foi realizado um comparativo entre os dados do MAUDE e do Notivisa, considerando as notificações registradas no período de janeiro de 2024 a junho de 2025, que demonstrou um mesmo padrão relacionado ao principal tipo de queixa para estes dispositivos. Esses achados reforçam a relevância de notificações bem estruturadas e detalhadas, que são fundamentais para a identificação precoce de riscos, a orientação de ações corretivas e a promoção da segurança do paciente, além de contribuírem para o aprimoramento contínuo do desempenho dos dispositivos diagnósticos disponíveis no país.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Vigilância pós-comercialização. Tecnovigilância. Dispositivos Médicos. HIV.

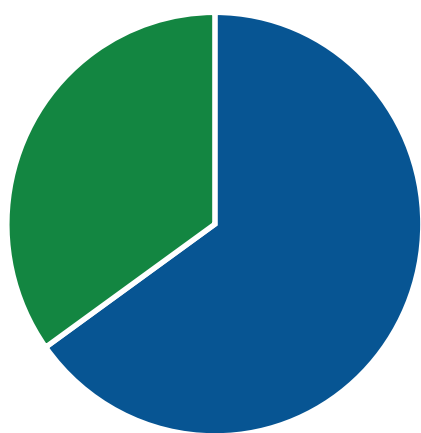


347

NOTIFICAÇÕES TOTAIS
(2007 - 2025)



- 99,42% Queixas Técnicas (QT)
- 0,58% Eventos Adversos (EA)



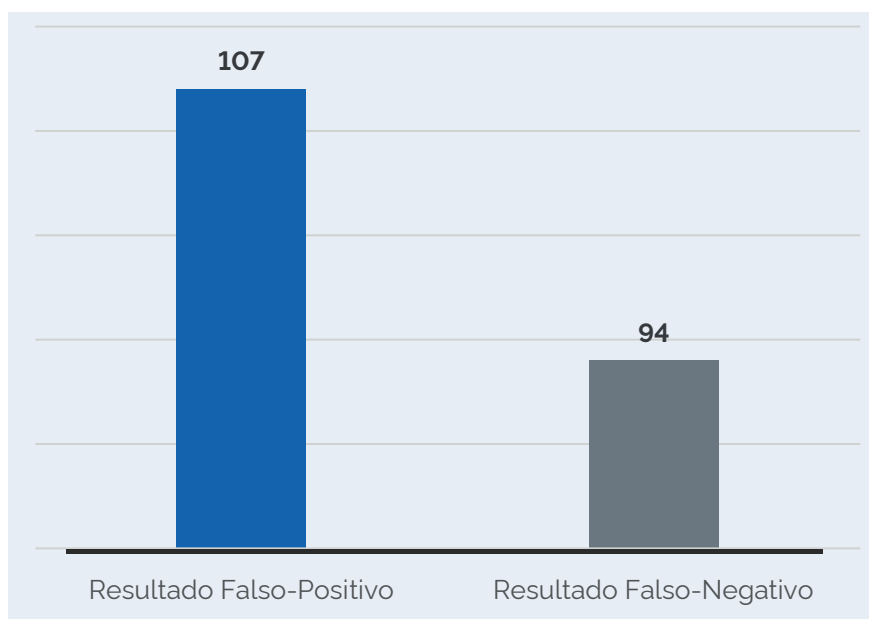
PERFIL DOS NOTIFICANTES

- 65,1% Empresas (n=226)
- 34,9% Outros (n=121)

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA

- 🇧🇷 São Paulo Notificante (n=224)
- 🇧🇷 Detentor de Registro (n=228)

PRINCIPAL PROBLEMA IDENTIFICADO (QT)



1 Introdução

Apesar dos avanços tecnológicos significativos das últimas décadas, o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV, do inglês Human Immunodeficiency Virus) continua representando um importante desafio para a saúde pública mundial. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), no fim do ano de 2024 havia aproximadamente 40,8 milhões de pessoas vivendo com HIV, sendo 1,4 milhões de crianças. Estima-se ainda que em 2024 houve 1,3 milhões de novas infecções e cerca de 630 mil mortes relacionadas à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids, do inglês Acquired Immunodeficiency Syndrome), que é causada pelo HIV. Outro dado que chama atenção é que entre os indivíduos infectados, cerca de 77% (36,1 milhões) recebem a terapia antirretroviral (TARV), no Brasil, esta terapia é oferecida gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (1; 2).

Diante desse cenário, um dos pilares para o enfrentamento à epidemia do HIV é o fortalecimento das estratégias de diagnóstico, a detecção precoce possibilita o início oportuno do tratamento, fazendo com que haja a interrupção das cadeias de transmissão. Além disso, o registro do diagnóstico, cria evidências para a implementação de estratégias de saúde pública baseadas em dados. Neste contexto é crucial que os testes de diagnóstico disponibilizados no mercado sejam confiáveis, o que exige constante avaliação de seu desempenho e segurança destes dispositivos para assegurar resultados precisos e decisões clínicas adequadas (3).

Em se tratando de dispositivos médicos, no Brasil, a Tecnovigilância desempenha um papel essencial no monitoramento destes dispositivos. Por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) é possível que cidadãos, profissionais de saúde e instituições comuniquem queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA)

relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária, o que possibilita um acompanhamento pós comercialização em ambiente de utilização e a tomada de ação com base nestes dados. No contexto do HIV, figuram entre os dispositivos monitorados, os testes para detecção do HIV, destacando-se os testes laboratoriais e de triagem para HIV-1 e HIV-2, que utilizam metodologias como detecção de ácidos nucleicos, pesquisa de anticorpos e antígenos, testes combinados, autotestes e exames de carga viral (4).

O Notivisa é um banco de dados cujas informações visam o desenvolvimento de ações mais efetivas, assim, a análise dos dados existentes a respeito dos testes de detecção de HIV pode favorecer a compreensão sobre o desempenho e a segurança destes testes. Possibilita também identificar tendências, reconhecer falhas recorrentes e fortalecer as ações de tecnovigilância, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e da confiabilidade dos produtos disponíveis no mercado (5; 6).

As informações apresentadas neste Boletim Técnico Informativo trazem, inicialmente, um panorama nacional sobre o HIV e uma perspectiva histórica a respeito dos testes de HIV, seguidos da análise das notificações de QT e EA relacionados aos testes diagnósticos para HIV registradas no Notivisa no período de janeiro de 2007 a junho de 2025. Este boletim traz ainda um comparativo com os dados do Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE), banco de dados de notificações de dispositivos médicos mantido pelo Food and Drug Administration (FDA), órgão regulador dos Estados Unidos da América (EUA), para tal foram considerados os dados mais atuais, utilizando o período de janeiro de 2024 a junho de 2025.

2 Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)

O HIV é o vírus causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids) que ataca o sistema imunológico, comprometendo a defesa do organismo frente a doenças diversas (7). Estar contaminado com o HIV não é o mesmo que ter Aids, muitas pessoas convivem anos com o vírus sem sintomas ou evolução da doença, mas ainda assim podem transmiti-lo por relações sexuais desprotegidas, compartilhamento de seringas contaminadas ou de mãe para filho durante a gestação e amamentação, quando não adotam medidas de prevenção. Por isso, a fim de reduzir a contaminação, é fundamental a realização de testes para que as práticas seguras sejam adotadas em todas as situações (7).

As duas variantes principais do vírus são o HIV-1 e HIV-2, onde a primeira é a responsável por mais de 95% das infecções globais; um dos fatores que contribui para este fato é sua alta transmissibilidade. Outra diferença entre as variantes é a progressão da infecção para a Aids, sendo a oriunda do HIV-1 muito mais rápida quando não tratada, o que está diretamente relacionado à carga viral (8).

No Brasil, a epidemia do HIV/Aids surgiu na década de 1980, em um período no qual se supunha que as doenças infecciosas estariam controladas. Entretanto, o HIV e a Aids emergiram como um problema de saúde pública marcado por medo, estigma e discriminação (9). A luta contra esse problema coincidiu com a redemocratização no país e infectar-se com o HIV significava receber uma sentença de morte. O único tratamento disponível era um medicamento chamado AZT (Zidovudina) que era capaz de proporcionar uma sobrevida aos doentes.

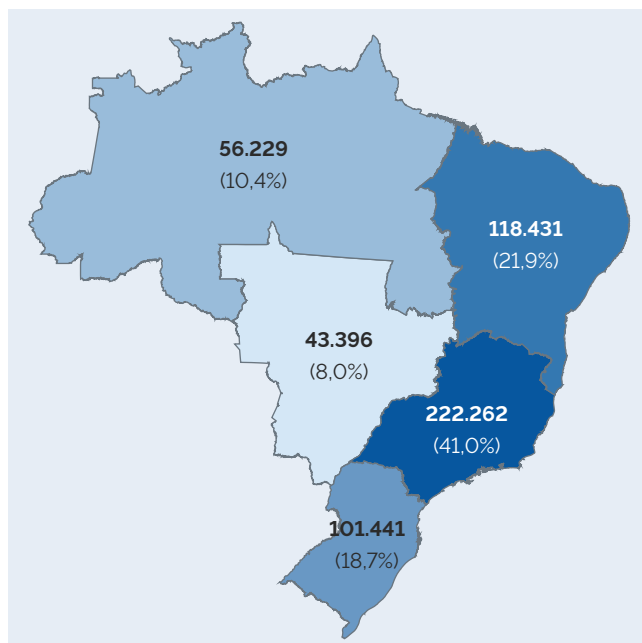
Anos depois, em 1996, foi lançada uma combinação de medicamentos capaz de tornar

o vírus indetectável, com isso, o que antes era uma sentença de morte, o HIV passou a ser uma doença crônica. Desde então, houve a ampliação de campanhas de conscientização, distribuição gratuita de medicamentos, ampliação dos métodos de prevenção e de outras políticas públicas (10).

Apesar dos avanços, a infecção pelo HIV e o adoecimento por Aids continuam sendo importantes desafios de saúde pública no Brasil, com impacto em diversos grupos populacionais ao longo das últimas décadas (12).

Segundo o Boletim Epidemiológico de HIV e Aids (12), entre 2007 e junho de 2024 foram notificados 541.759 casos de infecção pelo HIV no país, com a seguinte distribuição regional: Norte, 56.229 (10,4%); Nordeste, 118.431 (21,9%); Centro-Oeste, 43.396 (8,0%); Sudeste, 222.262 (41,0%); e Sul, 101.441 (18,7%), conforme ilustrado na **Figura 1**.

Figura 1 - Distribuição geográfica de infecção pelo HIV no Brasil

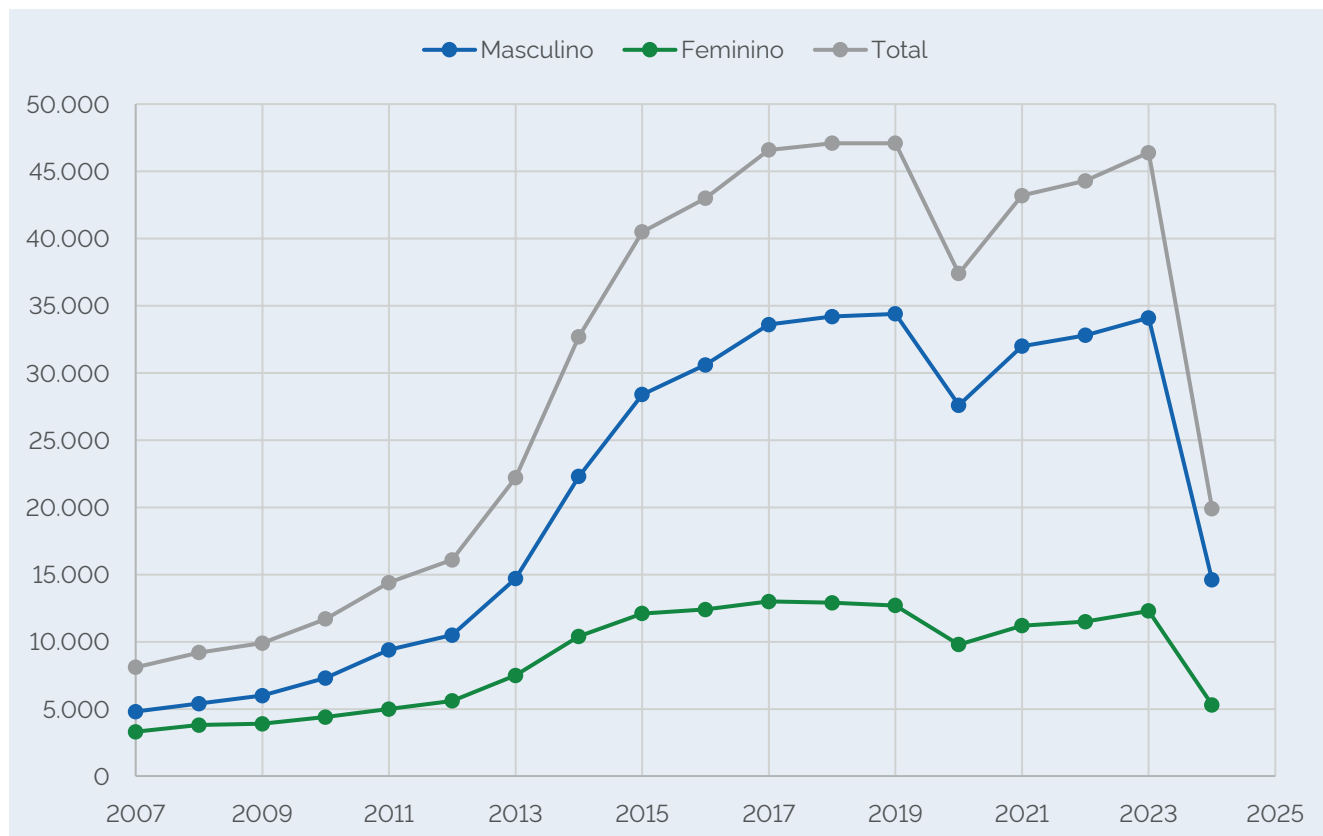


Fonte: Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) (11).

Em relação ao sexo, na série histórica, foram notificados 382.946 (70,7%) casos de infecção pelo HIV em homens e 158.626 (29,3%) em mulheres, conforme representados na **Figura 2**. A infecção pelo HIV e a Aids fazem parte da Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças (Portaria GM/MS nº 5.201 de 15 de agosto de 2024) (14), sendo

a Aids de notificação compulsória desde 1986; a infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV, desde 2000 (Portaria nº 993, de 4 de setembro de 2000) (15); e a infecção pelo HIV, desde 2014 (Portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014) (16).

Figura 2 - Número de casos de HIV notificados no Sinan segundo sexo, por ano de diagnóstico



Fonte: Dados Sinan (11). Nota: Os dados foram coletados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) (11).

2.1 Testes para diagnóstico do HIV

O diagnóstico da infecção pelo HIV pode ser feito a partir da coleta de sangue venoso ou capilar (ponta do dedo), com a realização de testes rápidos ou laboratoriais, capazes de detectar anticorpos anti-HIV e, em alguns casos, antígenos virais (17). Esses testes são realizados gratuitamente pelo SUS, nas unidades da rede pública e nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), na dúvida, é possível saber onde fazer o teste pelo Disque Saúde (136) (17).

Um dos desafios deste diagnóstico é a janela imunológica do HIV, que se trata do período entre a infecção pelo vírus e o momento em que esta carga viral torna-se detectável por meio dos testes, período este em que o indivíduo já é capaz de transmitir o HIV. Os primeiros testes diagnósticos do HIV que surgiram no início da década de 80 detectavam apenas imunoglobulina G (IgG) contra o HIV-1 e possuíam uma janela imunológica de 12 semanas

ou mais após a infecção. Estes são considerados os imunoenaios (IE) de primeira geração, já os de segunda geração além de serem mais sensíveis e específicos em comparação aos de primeira geração, reduziram a janela imunológica para 4 a 6 semanas após a infecção e passaram a detectar, além dos anticorpos anti-HIV-1, os anti-HIV-2. Na sequência da evolução, os novos testes conseguiram reduzir a janela imunológica para cerca de 3 semanas após a infecção e detectar anticorpos da classe IgM, o que torna esse ensaio mais sensível em comparação com as gerações anteriores, estes testes são classificados como de terceira geração. Ainda no final da década de 1990 surgiram os testes de quarta geração capazes de reduzir a janela negativa para aproximadamente 2 semanas e detectar simultaneamente o antígeno p24 e anticorpos específicos anti-HIV (18,19).

O surgimento dos testes rápidos possibilitou a realização da testagem em ambientes não laboratoriais; estes testes são imunoenaios simples e utilizam amostra de sangue total obtida por punção capilar ou amostra de fluido oral. Considerando este tipo de dispositivo, os mais frequentemente utilizados são os de imunocromatografia de fluxo lateral, imunocromatografia de duplo percurso (DPP) e imunocromatografia de duplo percurso (DPP) e imunocromatografia de duplo percurso (DPP) e imunocromatografia de duplo percurso (DPP), eles possibilitam a obtenção de resultado em até 30 minutos. Nesse caso, é importante verificar o período indicado para a realização do teste nas informações técnicas contidas nas instruções de uso do conjunto diagnóstico em uso, pois, para os casos nos quais a amostra é o fluido oral, a janela diagnóstica dos testes pode variar de acordo com o dispositivo empregado.

Dentre os testes existentes, o autoteste é uma das ferramentas da estratégia da testagem focalizada para o HIV e tem como objetivo ampliar o acesso à testagem, especialmente para populações em situação de maior vulnerabilidade. Ele promove o acesso de pessoas que, devido a barreiras estruturais e/ou individuais, não conseguem acessar serviços de saúde convencionais (19). Embora esse

tipo de teste possa ser feito pelo próprio indivíduo e represente uma ampliação no acesso à testagem, ele é considerado como triagem, sendo necessário que haja a conclusão do diagnóstico em um serviço de saúde (18).

O processo de diagnóstico sorológico da infecção se dá com pelo menos dois testes e recomenda-se seguir um fluxograma ou algoritmo de testagem adequado ao contexto do paciente. A triagem para o diagnóstico se dá principalmente com o uso dos seguintes testes: laboratoriais de antígeno-anticorpo do HIV; de ponto de atendimento de antígeno-anticorpo do HIV; laboratoriais de anticorpos do HIV; e de ponto de atendimento de anticorpos do HIV (21; 22). Também são utilizados os testes complementares, como o western blot (WB), imunoblot (IB), imunoenaios de linha (LIA) e testes moleculares (TM) (18).

Outra forma de identificar a infecção pelo HIV é através de métodos que detectam diretamente componentes do vírus, como o antígeno p24, RNA ou DNA pró-viral, caso de especial importância no diagnóstico de crianças menores de 18 meses e infecções agudas em adultos (18).

Na **Tabela 1**, apresentamos um breve resumo comparando alguns dos testes existentes para diagnóstico do HIV. Conforme exposto, são diversos os tipos de testes de diagnósticos para HIV existentes, somado a esta diversidade há ainda a variedade de fabricantes no mercado. Considerando a importância destes testes na elaboração de políticas públicas de enfrentamento ao HIV, o acompanhamento destes dispositivos no período pós-comercialização é essencial, para que diagnósticos confiáveis sejam disponibilizados para a população.

Tabela 1 - Principais tipos de testes de HIV e suas características

Método	O que detecta	Janela imunológica	Vantagens	Limitações
Imunoensaio 3 ^a Geração	Anticorpos anti-HIV-1/2	20–30 dias	Automatizável, custo baixo	Não detecta p24
Imunoensaio 4 ^a Geração	Anticorpos + p24	~ 15 dias	Deteção mais precoce	Pode ter custo maior quando comparado ao de 3 ^a geração
Teste Rápido (imunoensaio simples)	Anticorpos	Depende do tipo da amostra	Simple e rápido	Janela imunológica longa, resultados positivos precisam ser confirmados por testes laboratoriais
Western Blot (imunoensaio confirmatório)	Proteínas específicas	>30 dias	Detecta anticorpos específicos	Está em desuso
NAT / PCR RNA	RNA viral	7–10 dias	Deteção precoce, Detecta hiperagudo	Alto custo
PCR DNA Proviral	DNA do HIV associado às células	7–14 dias como período inicial em que a PCR de DNA pode se tornar positiva	Útil em neonatos	Não é triagem geral

Fonte: Autoria própria.

3 Notificações de Queixas Técnicas e Eventos Adversos

Para realização da análise dos dados das notificações disponíveis no Notivisa, foi selecionado o período de janeiro de 2007 a junho de 2025, a fim de se obter uma visão temporal do comportamento das notificações. Para fins de comparação com os dados do MAUDE, foram considerados apenas os dados do período de janeiro de 2024 a junho de 2025.

Para obtenção do registro das notificações, além do filtro do período foram utilizados os seguintes nomes técnicos: Monitoramento De Carga Viral Vírus De Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1); Autoteste Para Anticorpos Do Vírus De Imunodeficiência Humana (HIV); Antígeno E Anticorpo Do Vírus Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 1 Subgrupo O (HIV); Antígeno E Anticorpo Do Vírus Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1 e Tipo 2 (HIV); Antígeno Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1 e 2 (HIV); Anticorpos Para HIV, HBV e HCV; Anticorpos Para HIV e Sífilis; Anticorpo Para Vírus De Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e HIV 2); Anticorpo Do Vírus Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 1 Subgrupo O (HIV); Ácido Nucléico De Vírus HIV, HBV e HCV; Ácido Nucléico De Vírus De Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e 2).

Por fim, após a obtenção dos dados, foi realizada uma análise qualitativa e quantitativa dos dados.

3.1 Análise dos dados NOTIVISA

Os dados extraídos do Notivisa fornecem uma visão abrangente sobre os principais problemas relacionados aos testes diagnósticos de HIV

identificados no mundo real. Foram analisados os dados do período de janeiro de 2007 a junho de 2025 sendo contabilizadas um total de 347 notificações, das quais 345 são referentes a QT e 2 notificações referentes a Eventos Adversos (EA), conforme ilustrado pela **Figura 3**.

Figura 3 - Resumo das notificações para testes de diagnóstico para HIV recebidas pelo sistema Notivisa, no período de 2007 a junho de 2025



Fonte: Anvisa (Notivisa) (6). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

Foi identificado que as duas notificações inseridas como EA não fizeram uso do formulário de IVD, mas foram capturadas pela busca por nome técnico. Um ponto deve ser destacado quanto à notificação de IVD no Notivisa. Diferentemente dos outros produtos-motivo, os dispositivos IVD não possuem formulário para notificação de EA, mas apenas de QT, tendo em vista que este tipo de dispositivo não tem utilização direta no paciente. Neste sentido, a identificação do problema se dá a partir dos resultados, que devem ser confrontados com os dados do laboratório e com a clínica do paciente. Isto não implica dizer que problemas identificados em dispositivos IVD não possam trazer prejuízos a saúde individual ou coletiva.

Para realizar a análise das notificações dos testes de HIV, foram selecionados todos os nomes técnicos registrados no Notivisa que contemplam

este tipo de teste, cuja distribuição das notificações por nome técnico está exposta na **Tabela 2**.

Tabela 2 - Distribuição das notificações por nome técnico do produto, Brasil 2007 a 2025

Nome técnico do produto	Total
MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)	3
AUTOTESTE PARA ANTICORPOS DO VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)	18
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	15
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV)	125
ANTÍGENO DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)	4
ANTICORPOS PARA HIV, HBV E HCV	1
ANTICORPOS PARA HIV E SÍFILIS	11
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)	70
ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	79
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS HIV, HBV E HCV	20
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E 2)	1

Fonte: Anvisa (Notivisa) (5). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

De acordo com a **Tabela 2**, é possível notar que apenas 3 tipos de dispositivos médicos, "Antígeno E Anticorpo Do Vírus Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1 e Tipo 2 (HIV)", "Anticorpo Para Vírus De Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e HIV 2)" e "Anticorpo Do Vírus Da Imunodeficiência Humana Adquirida Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 1 Subgrupo O (HIV)", concentram 79% (274) de todas as notificações registradas.

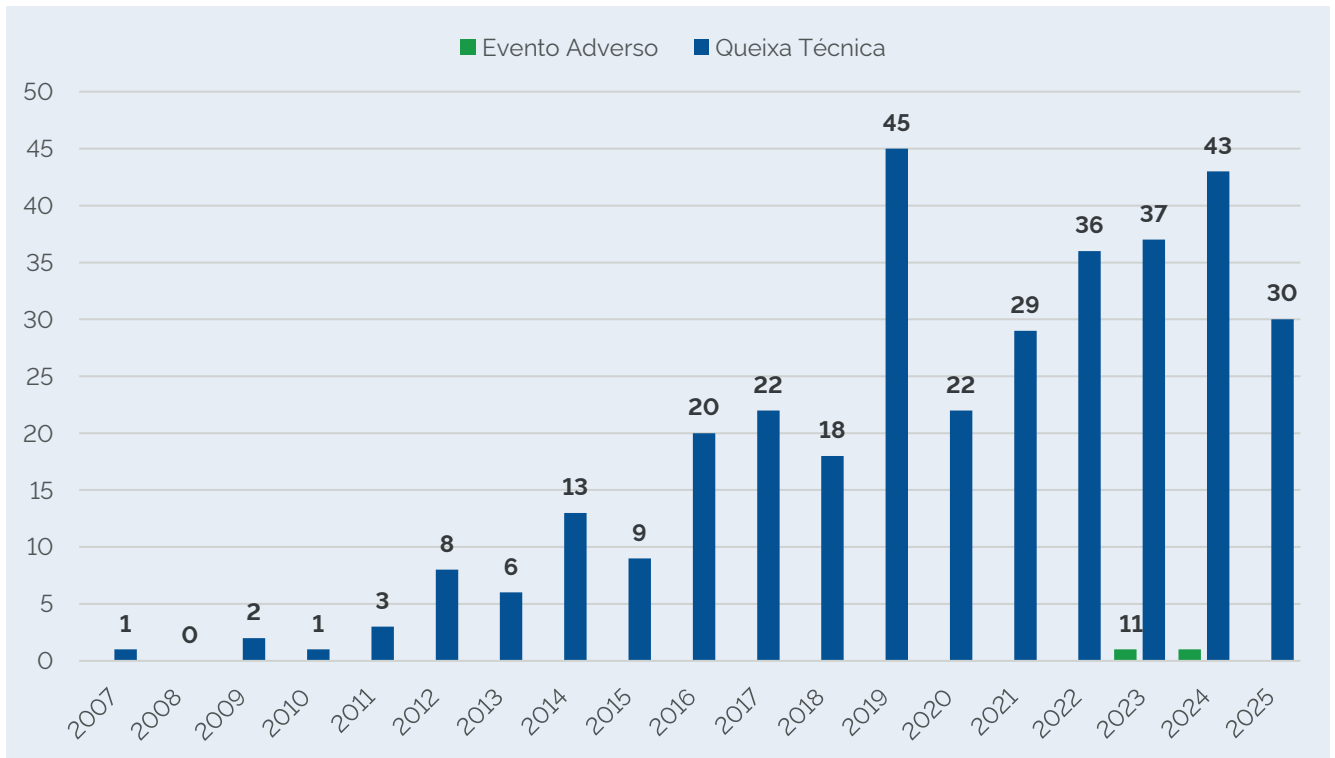
A **Figura 4** ilustra a frequência anual das notificações de QT e EA relacionadas aos testes diagnósticos para HIV, registradas no sistema Notivisa no período avaliado. O acompanhamento dessas notificações revela um crescimento no registro de notificações ao longo dos anos, o que reforça a consolidação de mecanismos de tecnovigilância no Brasil. Além disso, a distribuição de um maior número de testes pode levar à maior quantidade de notificações relacionadas a esse tipo de produto. Em 2025, houve expansão na oferta de exames com a

aquisição de 6,5 milhões de duo testes para HIV e sífilis, 65% a mais do que no ano anterior, além da distribuição de 780 mil autotestes (22).

Nesse contexto, destaca-se o ano de 2019, que apresentou o maior número de notificações registradas, e 2025, que em apenas um semestre registrou uma quantidade de notificações superior ao registrado em um ano inteiro em 14 dos 19 anos considerados.

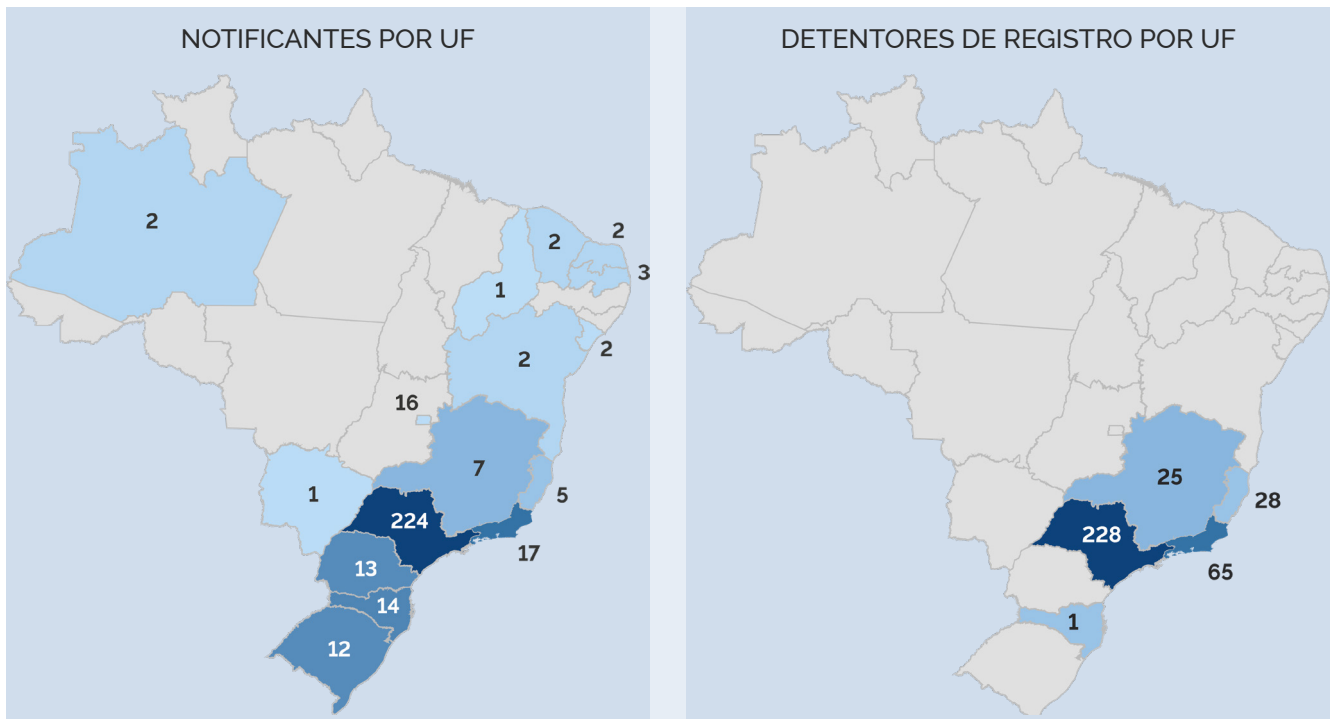
Além da variação temporal das notificações, é relevante observar sua distribuição espacial no território nacional. A **Figura 5** apresenta a quantidade de notificações por Unidade Federativa (UF) dos notificantes e pela UF dos detentores de registro do dispositivo médico.

Figura 4 - Distribuição por ano das notificações (QT e EA) de testes diagnósticos de HIV recebidas pelo sistema Notivisa no período de 2007 a 2025.1



Fonte: Anvisa (Notivisa) (6). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

Figura 5 - Registro do produto da notificação no período de janeiro de 2007 a junho de 2025



Fonte: Anvisa (Notivisa) (6). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

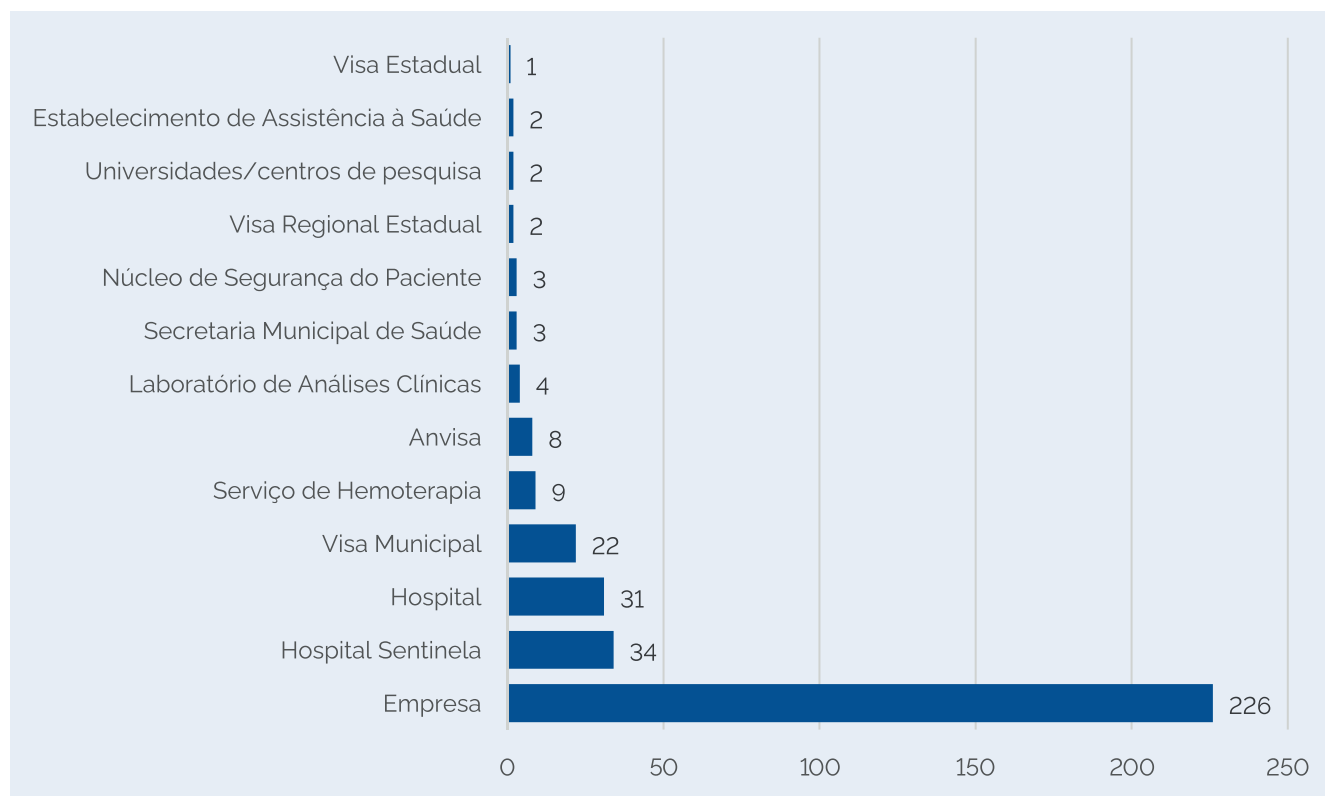
Em relação aos notificantes, o estado de São Paulo responde isoladamente por mais da metade dos registros no Notivisa (64,5%;224), consolidando-se como o principal UF em notificações. Na sequência, aparecem o Rio de Janeiro (4,89%;17) e o Distrito Federal (4,61%;16), cada um com quase 5%, seguidos por Santa Catarina (4,0%;14), Paraná (3,7%;13) e pelo Rio Grande do Sul (3,4%;12).

Os demais estados não registram mais do que 10 notificações; ainda assim, observa-se uma distribuição mais ampla de UFs notificantes quando comparada à distribuição das UFs dos detentores de registro do produto. Nesse último caso, São Paulo concentra 65,7% (228) das notificações, apenas um detentor de registro está localizado fora da região Sudeste, o que evidencia a forte concentração das empresas detentoras de registro de testes de HIV nessa área.

De forma geral, a análise da distribuição geográfica mostra que as notificações se concentram em estados com maior densidade populacional, o que pode refletir tanto o maior uso de testes diagnósticos de HIV nessas regiões quanto uma maior estruturação dos serviços de saúde locais, que favorece o reporte de casos, seja para a empresa detentora do registro, como para o SNVS. A baixa frequência observada em diversas unidades federativas, somada à existência de registros sem identificação da UF, indica possível subnotificação ou menor capacidade de notificação em determinados estados, o que pode comprometer a representatividade dos dados em nível nacional.

Além da análise temporal e geográfica, é importante identificar quais são os tipos de notificantes responsáveis pelo reporte das notificações. A **Figura 6** apresenta a distribuição das notificações segundo o tipo de notificante registradas no sistema Notivisa.

Figura 6 - Distribuição de notificações por categoria dos notificantes considerando as notificações do período de janeiro de 2007 a junho de 2025



Fonte: Anvisa (Notivisa) (6). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

A partir da **Figura 6**, observa-se que mais da metade (65,1%;226) das notificações foi feita por empresas, o que demonstra o atendimento a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67 de 21 de dezembro de 2009 (23). Por outro lado, demonstra que os serviços de saúde, em sua maioria, não inseriram como parte de sua rotina notificar ao SNVS problemas relacionados aos produtos para diagnóstico *in vitro*. As empresas detentoras de registro registram em seu sistema da qualidade as notificações oriundas dos serviços de saúde e isto não se reflete no Notivisa, quando se observa o comportamento dos serviços.

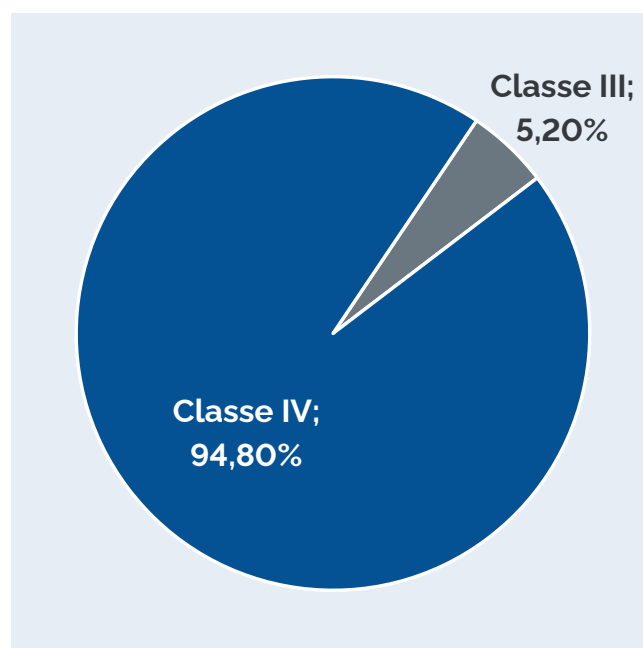
A Rede Sentinela tem como atribuição fortalecer o monitoramento pós-comercialização de produtos e serviços sob vigilância sanitária, dentre outras ações, por meio da notificação de EA e QT de produtos submetidos à vigilância sanitária nos sistemas de informações da vigilância sanitária (24). Nesse caso, a Rede representou o segundo maior tipo de notificante, registrando 9,8% (34) das notificações relacionadas a testes de HIV, seguido pelo por hospitais (não pertencentes a Rede (8,9%;31), Visa Municipal (6,3%;22), Serviço de Hemoterapia (2,6%;9), entre outros.

É importante destacar que não é competência dos distintos entes do SNVS inserirem notificações no Notivisa, mas sim monitorar o comportamento dos produtos, por meio das notificações que serviços de saúde e empresas detentoras de registro enviam para o sistema. Entretanto, há casos em que o SNVS recebe denúncias por meio dos diversos canais de comunicação que estão disponíveis à sociedade e, para dar visibilidade do caso, registra o problema no Notivisa.

Quanto à classe de risco dos produtos analisados, conforme ilustrado na **Figura 7**, a grande maioria se trata de dispositivos considerados de máximo risco, Classe IV, entretanto, neste boletim foram analisadas também notificações cujo

produto foi classificado como de alto risco, Classe III. Neste último caso, trata-se de dispositivos de monitoramento da carga viral, isto é, não são produtos de diagnóstico de HIV, mas sim dispositivos que, em conjunto com apresentação clínica e outros testes laboratoriais, auxiliam no prognóstico da doença e na avaliação da resposta viral ao tratamento com terapias antirretrovirais.

Figura 7 - Classe de risco dos produtos analisados considerando as notificações do período de janeiro de 2007 a junho de 2025



Fonte: Anvisa (Notivisa) (5). Dados atualizados em 02/12/2025, sujeitos a revisão.

No que se refere às QT relatadas no sistema Notivisa, 98,6% são do tipo "suspeita de desvio da qualidade", mais especificamente, a **Tabela 3** detalha o quantitativo das notificações por subtipo de queixa técnica, o que permite analisar a natureza dos desvios de qualidade mais frequentes e viabilizar a implementação de estratégias de gestão de risco mais assertivas.

Tabela 3 - Principais tipos de testes de HIV e suas características

Subtipo da queixa técnica	Notificações
Vazio	120
Resultado falso positivo	107
Resultado falso negativo	94
Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual	13
Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem	5
Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual; Resultado falso positivo	2
Resultado falso negativo; Resultado falso positivo	2
Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro	1
Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado	1

Fonte: Autoria própria.

Conforme apresentado na **Tabela 3**, observa-se que, no sistema Notivisa, a maior parte das notificações (34,78%;120) não apresentou o subtipo de queixa técnica especificado, o que pode indicar limitações no preenchimento dos formulários e o que compromete a análise detalhada das falhas reportadas. Entre os registros classificados, o resultado falso-positivo destacou-se como o principal subtipo de queixa técnica, com 107 (31,01%) ocorrências, seguido pelos resultados falso-negativos, com 94 (27,25%) registros.

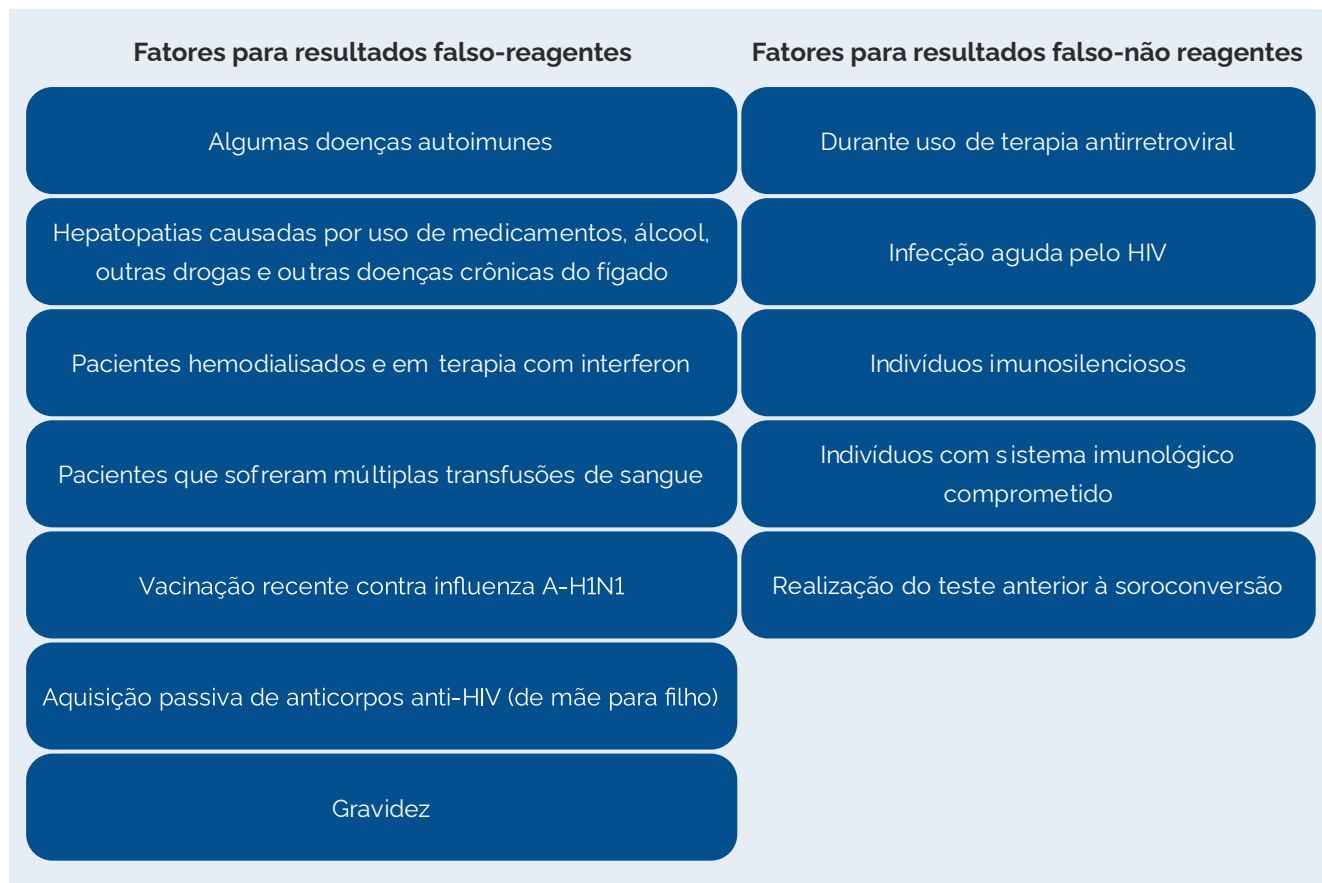
Ainda que em menor número, também foram relatados casos relacionados a aspectos alterados: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual (13;3,77%), quantidade de unidades menor que a informada na embalagem (5;1,45%), entre outros casos de falso positivo ou falso negativo, aspecto alterado e problemas no rótulo. Embora 2 das 347 notificações tenham sido classificadas como EA, estas também relatam testes falso positivo, o que não se configura como um dano físico direto ao paciente, mas que pode levar a desgaste emocional, bem como possível início de, tratamento desnecessário, .

Embora seja uma quantidade elevada de queixas relacionadas a resultados falso-negativo,

deve-se atentar para o fato do período analisado, onde, se considerarmos uma média ao longo dos anos, o valor corresponderia a 5 falso-negativo por ano.

Por outro lado, apesar de ser um valor pequeno, em termos de média, um resultado falso-negativo em testes para HIV pode retardar o diagnóstico e o início oportuno da terapia antirretroviral, favorecendo a progressão da infecção. Além disso, indivíduos não diagnosticados podem manter comportamentos de risco, ampliando o risco de transmissão viral na população. Do ponto de vista epidemiológico, esses resultados comprometem a vigilância em saúde e a estimativa real da prevalência da infecção, bem como a organização de políticas públicas.

A **Figura 8** apresenta alguns fatores que podem contribuir para a obtenção de resultados falso-positivos e falso-negativos. .

Figura 8 - Fatores relacionados à obtenção de resultados equivocados

Fonte: Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças (18).

A possibilidade desse tipo de ocorrência reforça a necessidade de aprimorar os processos de controle de qualidade em toda a cadeia produtiva destes testes. Ademais, é fundamental reforçar as boas práticas ao longo do processo de testagem, como atenção na identificação da amostra, uso de tubos primários na testagem, automação dos testes e a integração entre equipamentos e sistemas informatizados (18).

Além disso, a ausência de detalhamento em grande parte dos registros do Notivisa evidencia a importância de qualificar o processo de notificação e categorização das queixas, de forma a fortalecer as ações de tecnovigilância, tanto para a empresa, responsável pelo desempenho do produto, como para o SNVS, subsidiando ações corretivas e preventivas, que visam a segurança do paciente.

3.2 MAUDE x Notivisa

Considerando o período de janeiro de 2024 a junho de 2025, foram registradas 73 notificações no Notivisa relacionadas a testes de diagnósticos de HIV, em contrapartida, no MAUDE foram registradas 224 notificações no mesmo período, um valor três vezes maior. Um fator comum entre ambas as bases de dados é que as notificações se referem majoritariamente as QT, com apenas 1 notificação de EA no Notivisa e 4 no MAUDE. Na **Figura 9** temos o resumo da distribuição das notificações por tipo e por base de dados.

Figura 9 - Resumo das notificações para testes de diagnósticos de HIV recebidas pelo sistema Notivisa e sistema MAUDE, no período de janeiro de 2024 a junho 2025



Fonte: Anvisa (Notivisa) (6) e banco de dados MAUDE (FDA) (25). dados atualizados em 01/08/2025, sujeitos a revisão.

Em relação ao tipo de notificante, a **Tabela 4** apresenta a distribuição das notificações de acordo com o tipo de notificante para cada sistema, inicialmente já é possível perceber a diferença na nomenclatura entre os dois sistemas. No Notivisa, assim como avaliado anteriormente, as notificações concentram-se principalmente em empresas. Isto também se reflete no sistema MAUDE, em que a fonte oficial dos relatórios de notificação é o fabricante.

Em ambos os sistemas é possível identificar a fonte da notificação, porém no Maude esta informação é pública, e indica como origem dos relatos os profissionais de saúde, sugerindo uma menor participação das empresas. Apesar das notificações no Notivisa figurarem majoritariamente

como das empresas, estas recebem os dos usuários dos produtos, isto é serviços de saúde e profissionais de saúde. O fato é que o Notivisa reflete a situação da vigilância pós-comercialização no Brasil, com uma participação ampla de diversos entes envolvidos neste processo.

Por fim, para verificar se o perfil das QT é similar em ambos os sistemas, foi realizada uma avaliação comparativa dos subtipos de queixas registradas, identificados na **Tabela 5**.

Assim como no Brasil, a maior parte das queixas está relacionada a um resultado errôneo por parte dos testes, em contrapartida, no MAUDE 85,71% (192) das queixas estão relacionadas a resultados falso-positivo e 5,80% (13) como falso-negativo, sendo este último o dobro dos falso-negativos registrados no Brasil.

Embora a análise realizada tenha considerado o período de apenas um ano, é possível afirmar que dados globais de tecnovigilância são essenciais para identificar padrões de falhas, limitações de desempenho e eventos adversos associados a testes para HIV em diferentes contextos de uso. A análise sistemática dessas informações pode subsidiar ações regulatórias, aprimoramentos no desenho e na fabricação dos dispositivos, e atualizações de instruções de uso. Dessa forma, contribui-se para o aumento da confiabilidade diagnóstica, da segurança do paciente e da efetividade das estratégias de saúde pública.

Tabela 4 - Distribuição anual das notificações por tipo de notificante – NOTVISA (Brasil) e MAUDE (FDA), no período de 2024 a 2025

Tipo de notificante (NOTIVISA)	QT e EA	Tipo de notificante (MAUDE)	QT e EA
Empresa	31	Estrangeiro, Profissional de Saúde, Instalação do Usuário	1
Visa Municipal	16	Estrangeiro, Profissional de Saúde	4
Hospital	9	Profissional de saúde, representante da empresa	1
Hospital Sentinela	7	Estrangeiro, Profissional de Saúde, Instalação do Usuário	8
Secretaria Municipal de Saúde	3	Estrangeiro, Profissional de Saúde, Representante da Empresa	5
Laboratório de Análises Clínicas	2	Estrangeiro, Profissional de Saúde	11
Núcleo de Segurança do Paciente	2	Outro profissional de saúde	1
Visa Regional Estadual	2	Outro, Estrangeiro, Profissional de Saúde	2
Anvisa	1	Profissional de Saúde	162
		Profissional de saúde, distribuidor	4
		Profissional de saúde, instalação do usuário	1
		Profissional de saúde, representante da empresa	19
		Representante da empresa, distribuidor	1
		vazio	4
Total	73		224

Fonte: Anvisa (Notivisa) (6) e banco de dados MAUDE (FDA) (25). dados atualizados em 01/08/2025, sujeitos a revisão.

Tabela 5 - Distribuição anual das notificações por tipo de notificante – NOTVISA (Brasil) e MAUDE (FDA), no período de 2024 a 2025

Subtipo da queixa técnica (Notivisa)	Ocorrências	Problema no dispositivo (MAUDE)	Ocorrências
(vazio)	39	Resultado Falso Positivo	192
Resultado falso positivo	25	Resultado Falso negativo	13
Resultado falso negativo	5	Resultados não reproduzíveis	5
Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual; Resultado falso positivo	1	(vazio)	4
Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado	1	Resultados erráticos	4
Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem	1	Problema de compatibilidade	1
Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem	1	Resultado Falso Negativo; Resultado Falso Positivo	1
		Resultado Falso Negativo; Medição incorreta	1
		Resultado Falso Negativo; Resultados de teste baixos	1
		Resultado Falso Negativo; Resultados não reproduzíveis	1
		Resultado Falso Positivo; Resultados não reproduzíveis	1
Total	73		224

Fonte: Anvisa (Notivisa) (6) e banco de dados MAUDE (FDA) (25). dados atualizados em 01/08/2025, sujeitos a revisão.

4 Conclusão

O HIV ainda é considerado um tabu em muitas sociedades devido a uma combinação complexa de estigmas sociais, preconceitos e desinformação. A principal razão é a associação do HIV a comportamentos marginalizados, como práticas sexuais, uso de drogas injetáveis ou o estigma racial e de gênero, que historicamente têm sido alvo de discriminação. Essas associações criam uma percepção negativa e preconceituosa sobre quem vive com HIV mantendo ainda um certo nível de estigma. A superação desse tabu requer não apenas o avanço científico, mas também a transformação das atitudes sociais e a promoção da inclusão e compreensão nas políticas públicas de saúde.

Neste contexto, a análise de dados provenientes de agentes regulatórios, como das notificações de QT e EA relacionadas aos testes diagnósticos para HIV, realizada a partir de sistemas de informação estabelecidos, vem corroborar a

importância da vigilância pós-comercialização na identificação de falhas técnicas e na promoção da segurança dos pacientes.

No cenário aqui exposto os resultados mostraram que a maioria das notificações para este dispositivo estão relacionadas a resultados falso-positivos e falso-negativos, que podem comprometer a confiabilidade diagnóstica e impactar diretamente a saúde do paciente, as condutas clínicas e epidemiológicas. De forma geral, os achados reforçam que o monitoramento contínuo e a ação conjunta de diversos entes, como empresas, rede sentinela, outros serviços de saúde e entes do SNVS é fundamental para fortalecer a tecnovigilância, aprimorar o desempenho dos dispositivos diagnósticos e reduzir riscos associados ao uso de testes de HIV.

Referências

1. (WHO), World Health Organization. Information Sheet. HIV statistics, globally and by WHO region, 2025. Disponível em: < https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/strategic-information/hiv-data-and-statistics?utm_source=chatgpt.com >.
2. ALVES, Ana Maroso et al. Beyond access to medication: the role of SUS and the characteristics of HIV care in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 57, p. 26, 2023.
3. SAÚDE, M. D. Diretrizes para a Eliminação da Aids e da Transmissão do HIV como Problemas de Saúde Pública no Brasil até 2030. 2025. Disponível em: < <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2025/diretrizes-para-a-eliminacao-da-aids-e-da-transmissao-do-hiv-como-problemas-de-saude-publica-no-brasil-ate-2030.pdf/view> >. Acesso em: 24 de out de 2025.
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf> 2021.
5. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Consultas de Produtos para a Saúde. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> . Acesso em: 03 de dez de 2025.
6. ANVISA. Painel de Monitoramento de Tecnovigilância - Priorização para Análise dos Relatórios de Investigação. 2025. Disponível em: < <https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/ANVISA/DIRE5/GGMON/GETEC/Prioriza%3a7%3a3o%20para%20an%3a1lise%20dos%20relatos%20de%20investiga%3a7%3a3o> >. Acesso em: 10 de março de 2025.
7. BRASIL. HIV e aids. 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids> >. Acesso em: 15 de set de 2025.
8. SHARP, Paul M.; HAHN, Beatrice H. Origins of HIV and the AIDS pandemic. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine*, v. 1, n. 1, p. a006841, 2011.
9. Villarinho, M. V., Padilha, M. I., Berardinelli, L. M. M., Borenstein, M. S., Meirelles, B. H. S., & Andrade, S. R. de .. (2013). Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. *Revista Brasileira De Enfermagem*, 66(2), 271–277. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672013000200018>
10. WESTIN, Ricardo. Aids chegou ao Brasil há 40 anos e trouxe terror, preconceito e desinformação. *Senado Notícias*, 2 jun. 2023. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/arquivo-s/aids-chegou-ao-brasil-ha-40-anos-e-trouxe-terror-preconceito-e-desinformacao>. Acesso em: 12 nov. 2025.
11. _____. HIV e Aids 2024 . Ministério da SAÚDE. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis.. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Ministério da Saúde. *Boletim Epidemiológico*, p. 82, 2024. ISSN 2358-9450.
12. ULANOVSKY, J. Infográfico de mapa isométrico do Brasil. 2025. Disponível em: < https://br.freepik.com/vetores-gratis/infografico-de-mapa-isometrico-do-brasil_10883211.htm#fromView=search&page=1&position=4&uuid=dbe97876-8159-413e-af72-776a7796b760&query=mapa+do+brasil+regi%C3%B5es+desenho >. Acesso em: 15 de set de 2025.

13. SAÚDE, M. D. PORTARIA GM/MS Nº 5.201, DE 15 DE AGOSTO DE 2024. 2024. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5201_19_08_2024.html >. Acesso em: 20 de set de 2025.
14. _____. Portaria nº 993, de 4 de setembro de 2000. 2000. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt0993_04_09_2000.html >. Acesso em: 20 de set de 2025.
15. _____. PORTARIA Nº 1.271, DE 6 DE JUNHO DE 2014. 2014. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1271_06_06_2014.html >. Acesso em: 20 de set de 2025.
16. BRASIL. Diagnóstico HIV e aids. 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/diagnostico> >. Acesso em: 15 de set de 2025.
17. Alexander, Thomas S. "Human immunodeficiency virus diagnostic testing: 30 years of evolution." *Clinical and Vaccine Immunology* 23.4 (2016): 249-253.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2018/manual_tecnico_hiv_27_11_2018_web.pdf. Acesso em: 12 nov. 2025.
19. _____. Auto teste de HIV e aids. 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/autoteste-de-hiv> >. Acesso em: 15 de set de 2025.
20. PATEL, P. et al. Detecting acute human immunodeficiency virus infection using 3 different screening immunoassays and nucleic acid amplification testing for human immunodeficiency virus RNA, 2006-2008. *Archives of internal medicine*, v. 170, n. 1, p. 66-74, 2010. ISSN 0003-9926.
21. RAMOS, E. M. et al. Performance of an alternative HIV diagnostic algorithm using the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay and potential utility of sample-to-cutoff ratio to discriminate primary from established infection. *J Journal of Clinical Virology*, v. 58, p. e38-e43, 2013. ISSN 1386-6532.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde reconhece estados e municípios que eliminaram a transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatite B. Governo Federal – Saúde. Publicado em dez. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/dezembro/ministerio-da-saude-reconhece-estados-e-municipios-que-eliminaram-a-transmissao-vertical-de-hiv-sifilis-e-hepatite-b> . Acesso em: 04 de dez de 2025.
23. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.
24. BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n.º 872, de 17 de maio de 2024. Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024.
25. U.S, F. D. Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database. 2025. Disponível em: < <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm> >. Acesso em: 24 de out de 2025.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

