



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 27/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações sobre o fornecimento e uso do na Atenção Primária à Saúde - Código SIGTAP 02.14.01.017-1, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

2. **OBJETIVO**

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, a [Portaria Conjunta SAES/SVSA nº 21, de 20 outubro de 2023](#), que atualiza por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos referentes a Hanseníase na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do 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 atualiza as informações dispostas na Nota Técnica nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS (0031641507) sobre o fornecimento e uso do teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS.

3. **INDICAÇÕES**

3.1. O teste rápido para a hanseníase, 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 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.

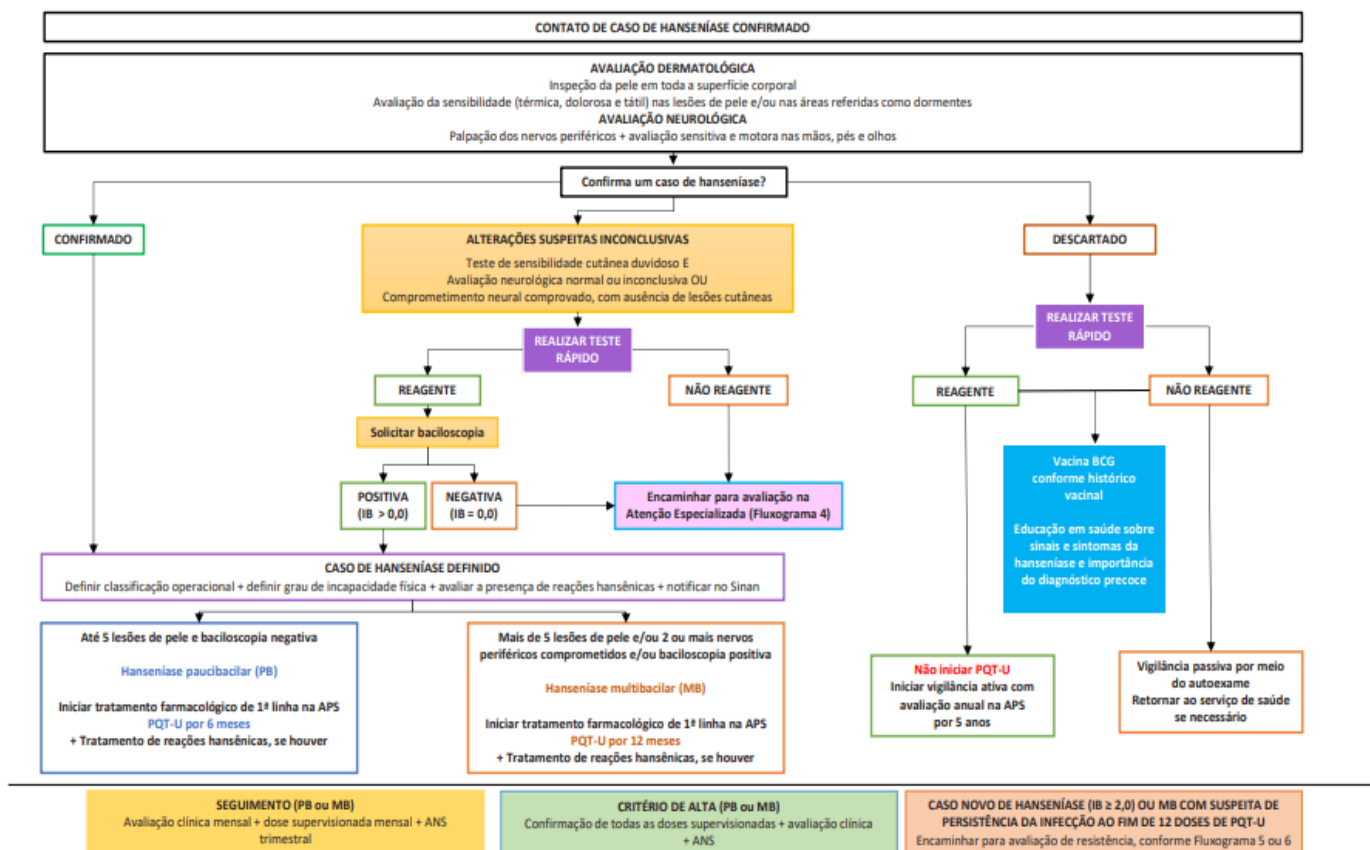


Figura 1. Fluxograma de investigação de contatos na Atenção Primária à Saúde  
Fonte: [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.](#)

#### 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 sítio eletrônico: <https://youtu.be/qkamgnIFCP4?si=9PwMvNjwNa5vfPyZ>;

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 (10 µL) e do diluente da amostra (2 gotas ou 70 µL). 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 é de duas horas após a abertura do sachê de alumínio;

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. Devem ser utilizados apenas os insumos (diluinte da amostra, pipeta plástica e lanceta descartável) inclusos no kit;
- 5.15. O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual, portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados;
- 5.16. Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um descarte apropriado. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes e frascos de diluinte devem ser descartados em lixo biológico;
- 5.17. 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.

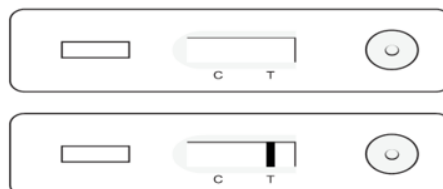


Figura 4. Cassetes indicando resultados inválidos.

6.4. É imprescindível que a equipe de saúde esteja ciente de 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 sem sinais clínicos 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 a presença desses anticorpos, ao passo que casos confirmados, especialmente os paucibacilares, podem não apresentar esses anticorpos detectados pelo teste. 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, realizar 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.

<b>Grupo</b>	<b>Teste Rápido</b>	<b>Interpretação</b>	<b>Conduta</b>
Caso de hanseníase definido por critérios clínicos, na avaliação de contatos	<b>Não realizar</b>	-	Definir classificação operacional, grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN Iniciar tratamento farmacológico
Contato de caso de hanseníase <b>com</b> alterações clínicas <b>inconclusivas</b> para hanseníase	<b>Não Reagente</b>	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
	<b>Reagente</b>	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	<b>Solicitar baciloscopia do raspado intradérmico</b>  <b>Se, IB = 0,0 (Baciloscopia negativa)</b>  Encaminhar para investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase  <b>Se, IB &gt; 0,0 (Baciloscopia positiva)</b> Caso de hanseníase definido como multibacilar. Definir grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN  Iniciar tratamento farmacológico  <b>** Importante: Se IB ≥ 2,0 (Baciloscopia positiva)</b> 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 <b>sem</b> alterações clínicas sugestivas de hanseníase ( <b>assintomático</b> )	<b>Não Reagente</b>	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i>	Avaliar a necessidade de dose de Vacina BCG, conforme histórico vacinal  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
	<b>Reagente</b>	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 contar da primeira avaliação  A cada ano, o contato <b>sem</b> 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.

## 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. Consoante 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, a [Portaria Conjunta SAES/SVSA nº 21, de 20 outubro de 2023](#), que atualiza por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos referentes a Hanseníase na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, estão aptos para a execução do teste, os profissionais: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Enfermeiro da estratégia de saúde da família, 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, Enfermeiro da estratégia de saúde da família, 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 ( ) Fem ( )
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. REGISTRO DA SOLICITAÇÃO

8.1. Os registros de solicitação deverão ser efetuados utilizando o código de procedimento 02.14.01.017-1 - Teste rápido para avaliação de contatos de hanseníase, estabelecido no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos do SUS (SIGTAP).

## 9. TECNOVIGILÂNCIA

9.1. 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*");

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

9.3. 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;

9.4. 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.

## 10. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO FEDERAL

- 10.1. Financiar e adquirir de maneira centralizada este insumo, realizando a devida distribuição ao estados e ao Distrito Federal;
- 10.2. 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;
- 10.3. 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;
- 10.4. Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;
- 10.5. 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;
- 10.6. Garantir a disponibilidade dos sistemas eletrônicos para a efetiva transmissão de dados.

## 11. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO ESTADUAL E DO DISTRITO FEDERAL

- 11.1. 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;
- 11.2. 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;
- 11.3. Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e uso;
- 11.4. 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.

## 12. RESPONSABILIDADES DA GESTÃO MUNICIPAL E DO DISTRITO FEDERAL

- 12.1. 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;
- 12.2. 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;
- 12.3. Realizar a distribuição às unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as políticas e legislações sanitárias vigentes;
- 12.4. Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e uso;
- 12.5. 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.

## 13. CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

- 13.1. O teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, **está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase**;
- 13.2. 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;
- 13.3. A aplicabilidade do teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#);
- 13.4. O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre a importância da realização do teste;
- 13.5. Dúvidas deverão ser encaminhadas para a Coordenação-Geral de Vigilância de Doenças em Eliminação, no Ministério da Saúde, por meio do e-mail: [cgde@saude.gov.br](mailto:cgde@saude.gov.br);

## 14. 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](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](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](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](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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_hanseniose.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hanseniose.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](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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189\\_29\\_06\\_2022.html](https://bvsmms.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\\_hanseniose\\_689.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20220103_relatorio_teste-rapido_hanseniose_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](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](https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BP_BIOCLIN_FAST_%20ML%20FLOW_OUT2022.pdf). Acesso em: 18 jan. 2023.

Atenciosamente,

SANDRA MARIA BARBOSA DURÃES  
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

De acordo,

ALDA MARIA DA CRUZ  
Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 09/11/2023, às 12:18, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Maria Barbosa Durães, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 09/11/2023, às 20:19, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0037053631** e o código CRC **18D4FF10**.

**Referência:** Processo nº 25000.014779/2023-76

SEI nº 0037053631

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