



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

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

1. **ASSUNTO**

1.1. Distribuição da segunda pauta do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em 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. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde, em fevereiro do ano corrente, enviou às Unidades da Federação a primeira pauta de distribuição de teste rápido para subsidiar a avaliação dos contatos dos casos novos de hanseníase diagnosticados no ano de 2023. Essa estratégia está preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hanseníase, aprovado pela [Portaria SCTIE/MS nº 67, de 07 de julho de 2022](#).

2.2. Para auxiliar no processo de implantação do uso dos testes foram realizados webinários em âmbito nacional regional e local, que abordaram aspectos clínicos da avaliação de contatos, o uso do teste, o registro do resultado no e-SUS APS e a ferramenta de gestão dos insumos - Sistema de Insumos Estratégicos (SIES). Também foi elaborado e apresentado um vídeo institucional sobre aspectos clínicos, teste rápido, estigma e discriminação, que pode ser acessado em <https://youtu.be/qkamgnIFCP4?si=9PwMvNJwNa5vfPyZ>.

2.3. Nesse sentido, de forma a promover a continuidade da estratégia de investigação de contatos de casos de hanseníase, conforme preconizada no PCDT da Hanseníase, foi elaborada e enviada aos Programas Estaduais a segunda pauta de distribuição dos testes. A pauta obedeceu a memória de cálculo disponível no item 11 da NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS e o estoque informado pela Secretaria Estadual de Saúde (SES), no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES).

2.4. Ressaltamos que a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) utiliza o SIES ([www.sies.saude.gov.br](http://www.sies.saude.gov.br)) para realizar a distribuição e a gestão dos insumos adquiridos por esta Secretaria, bem como para subsidiar a aquisição de insumos em novos contratos de acordo com o perfil de distribuição de cada território. Ressalta-se que o SIES permite que as Unidades da Federação 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 efetiva, faz-se necessário que as Coordenações Estaduais registrem a distribuição dos testes para os municípios no SIES e façam o monitoramento periódico do uso nos municípios. A não utilização do SIES prejudica o dimensionamento correto das necessidades dos testes a nível nacional, incorrendo em eventuais perdas dos insumos por perda de validade ou ainda, em desabastecimento do insumo. Deste modo, esta Coordenação solicita a cooperação de todos atores envolvidos a fim de se promover a melhor utilização possível dos recursos públicos despendidos pelo Ministério da Saúde.

2.5. Salientamos que, ainda que os testes tenham sido enviados para cobertura estimada de 6 (seis) meses, caso a Unidade da Federação necessite realizar novos pedidos, haverá a possibilidade de novas solicitações via SIES, **até o quinto dia corrido de cada mês**. A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação terá o prazo de 5 (cinco) dias para analisar e autorizar o pedido. **Informamos**

**ainda que as próximas distribuições serão realizadas, exclusivamente, conforme demanda realizada pela SES diretamente no SIES.**

2.6. A Unidade da Federação que se encontra com estoque divergente do que é visualizado no SIES, em comparação ao quantitativo no almoxarifado, deverá regularizar esta situação até 10/12/2023. Em caso de dúvidas, solicitações de treinamentos e/ou orientações, solicitamos que entrem em contato com a equipe responsável pelo e-mail [lista.sies@sies.gov.br](mailto:lista.sies@sies.gov.br).

### 3. CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

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

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

3.3. Recomenda-se que os Programas Estaduais monitorem e comparem o número de contatos registrados e examinados no Sinan, em relação ao número de testes dispensados e utilizados pelos municípios. Nesse sentido, é fundamental a atualização mensal do boletim de acompanhamento do Sinan.

3.4. Todas as solicitações de testes rápidos imunocromatográficos para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* Ministério da Saúde deverão ser feitas via SIES, conforme estabelecido nesta nota informativa;

3.5. Foi publicada no Diário Oficial da União nº 203, a Portaria Conjunta nº 21 de 20 de 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. Desta forma, o nome do procedimento - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IGM ANTI- MYCOBACTERIUM LEPRAE (Código SIGTAP 02.14.01.017-1) foi alterado para Teste Rápido para avaliação de contatos de hanseníase. Foram excluídos os CID referentes a hanseníase e incluído o CID Z20.8 correspondente a contato com exposição a outras doenças transmissíveis e o CBO 223565 referente ao Enfermeiro da estratégia de saúde da família.

3.6. 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);

### 4. REFERÊNCIAS

1. 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).

2. 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\\_hanseniaze.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hanseniaze.pdf). Acesso em: 25 out. 2023.

3. 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189_29_06_2022.html).

4. 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: 25 jan. 2023.

5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Controle e Avaliação. **Portaria Conjunta SAES/SVSA/MS nº 21, de 20 de outubro de 2023.** Atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos referentes a Hanseníase na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Brasília, DF:MS,2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-21-de-20-de-outubro-de-2023-518510666>.

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 12:17, 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 **0037053596** e o código CRC **12B2C2A5**.

Brasília, 01 de novembro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.014779/2023-76

SEI nº 0037053596

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