



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS  
SEPN 511, Bloco C, 2º andar  
70.750-543 Brasília-DF  
Tel. 448-8001 a 8006

### **NOTA TÉCNICA N. 100/2005 ULAB/PN DST e AIDS/SVS/MS**

**Assunto: Esclarecimentos acerca da realização do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV 1/2 em amostras coletadas em papel filtro**

1. O diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV é regulamentado por meio da Portaria Nº 59/GM/MS de 28 de janeiro de 2003. No Brasil, todos os laboratórios públicos e privados devem seguir obrigatoriamente o disposto nesta portaria a fim de realizarem o referido diagnóstico;
2. A Portaria 59 define que todos os testes realizados para detecção de anticorpos anti-HIV deverão incluir, obrigatoriamente na primeira etapa de testes um imunoensaio em qualquer amostra de “soro ou plasma”; não existe na portaria qualquer menção à utilização de outro tipo de amostra como aquelas coletadas em “papel filtro”;
3. De acordo com a referida Portaria, uma mesma amostra de soro ou plasma deverá ser submetida aos diferentes testes laboratoriais preconizados, para que se possa chegar a conclusão do diagnóstico referente àquela amostra coletada. Ou seja, tanto a etapa de triagem, como a etapa confirmatória dos testes anti-HIV devem ser realizadas com a mesma amostra de “soro ou plasma”;
4. Apesar da coleta de amostras de sangue em papel filtro possuir vantagens, (como por exemplo, a simplicidade no transporte desse material dos postos de coleta até os laboratórios) ainda não dispomos no Brasil de estudos conclusivos realizados com amostras de “sangue coletadas em papel filtro” que demonstrem resultados equivalentes quando da utilização de amostras de soro ou plasma;
5. Além disso, de acordo com a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, nenhum produto incluindo aqueles para fins de diagnóstico, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, razão pela qual é obrigatório observar a existência do referido registro;

6. Neste contexto, o Ministério da Saúde através do Programa Nacional de DST/AIDS, não referenda, neste momento, qualquer iniciativa de realização do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV a partir de amostras de sangue coletadas em papel filtro, visto que ainda não se dispõe de estudos conclusivos com relação ao desempenho dos conjuntos de diagnóstico que permitam a utilização desse tipo de amostra em papel de filtro.

Brasília, 10 de novembro de 2005.

Mariângela Batista Galvão Simão  
Diretora Adjunta