

PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55, do Anexo ao Decreto nº. 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a identificação dos indivíduos infectados pelo HIV é importante porque permite o tratamento, o acompanhamento precoce nos serviços de saúde e a melhora na qualidade de vida;

Considerando que a definição do estado sorológico de um indivíduo infectado pelo HIV é fundamental para sua proteção, controle da infecção e da disseminação do vírus;

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo HIV, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado; e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo HIV faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado laboratorial, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica. Ainda, que a ocorrência de resultados indeterminados ou falso-positivos é maior particularmente em gestantes e/ou portadores de algumas enfermidades autoimunes, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que contém os fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.

Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças será revisto semestralmente e atualizado à luz dos avanços científicos por um comitê composto por profissionais de notório saber.

Art. 2º Fica definido que as amostras podem ser de soro, plasma, sangue total, sangue seco em papel filtro, fluido oral ou de outros fluidos que tenham eficácia diagnóstica cientificamente comprovada. § 1º Todas as amostras devem ser coletadas e testadas em

conformidade com o que é preconizado pelo fabricante do conjunto diagnóstico a ser utilizado.

§ 2º É vedada a mistura de amostras (pool) para a utilização em qualquer teste laboratorial que tenha o objetivo de diagnosticar a infecção pelo HIV.

Art. 3º Todos os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem possuir registros vigentes na [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#), de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Deve ser exigida a apresentação de um documento oficial do indivíduo submetido à coleta de amostra, que deverá ser conferido, tanto no momento do registro no serviço de saúde, quanto no momento da coleta da amostra.

Parágrafo único. Fica assegurada a testagem anônima, entretanto o indivíduo deverá ser informado no momento da coleta que não será fornecido resultado por escrito.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Portaria/SVS/MS nº 151, de 14 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº. 198, de 16 de outubro de 2009, Seção 1, págs. 40-44.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR