

MINISTÉRIO DA SAÚDE



1ª edição atualizada

GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA
**ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**

Brasília – DF
2023



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e
Infecções Sexualmente Transmissíveis

GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA
**ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**

1ª edição atualizada



Brasília - DF
2023

2023 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvms.saude.gov.br.

Tiragem: 1ª edição atualizada – 2023 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Infecções Sexualmente Transmissíveis
SRTVN, quadra 701, via W5 Norte, lote D, Edifício PO 700
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Site: <https://www.gov.br/aids>
E-mail: cgist@aids.gov.br

Coordenação-Geral (Dathi/SVSA/MS):
Angélica Espinosa Barbosa Miranda
Draurio Barreira Cravo Neto

Organização (Cgist/Dathi/SVSA/MS):
Andréa Mônica Brandão Beber
Carmen Sílvia Bruniera Domingues
Francisca Lidiane Sampaio Freitas
Leonor Henriette de Lannoy
Mayra Gonçalves Aragón
Pâmela Cristina Gaspar

Colaboração (Dathi/SVSA/MS):
Ana Cristina Ferreira
Ana Francisca Kolling
Ana Mônica de Mello
Alisson Bigolin
Flávia Kelli Alvarenga Pinto
José Boullosa Alonso Neto
Lino Neves da Silveira
Marcia Rejane Colombo
Nádia Maria da Silva Machado
Rayone Moreira Costa Veloso Souto
Vanessa Carol de Souza Lima

Colaboração (especialistas):
Carmen Lúcia Soares
Clea Elisa Lopes Ribeiro
Maria Alix Leite Araújo
Lídia Theodoro Boullosa
Valéria Saraceni
Ximena Pamela Díaz Bermúdez

Projeto gráfico:
Milena Hernández Bendicho

Diagramação:
Marcos Cleuton de Oliveira

Revisão ortográfica:
Angela Gasperin Martinazzo

Revisão textual:
Tamires Felipe Alcântara – Editora MS/CGDI

Normalização:
Daniel Pereira Rosa – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis.

Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – 1. ed. atual. – Brasília : Ministério da Saúde, 2023.
37 p. : il.

1ª ed. eletrônica da 3ª ed. impressa do Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV.

Modo de acesso: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_certificacao Eliminacao_transmissao_hiv_atual.pdf

ISBN 978-65-5993-430-0

1. Transmissão vertical. 2. HIV. 3. Sífilis. I. Título.

CDU 616.98:578.828

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2023/0188

Título para indexação:

Guide for the Certification of the Elimination of Vertical Transmission of HIV and/or Syphilis

LISTA DE FIGURAS



Figura 1 – Parâmetros para classificação do Selo de Boas Práticas	16
Figura 2 – Composição das Comissões e da Equipe Nacional de Validação	18
Figura 3 – Resumo da operacionalização do processo de certificação municipal	21

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Indicadores e metas de impacto para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis	13
Quadro 2 – Indicadores e metas de processo para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis	14
Quadro 3 – Indicadores e metas de impacto para certificação por meio de Selos de Boas Práticas	15
Quadro 4 – Indicadores e metas de processo para certificação por meio de Selos de Boas Práticas	16
Quadro 5 – Competência das Comissões e da Equipe Nacional de Validação	19

APRESENTAÇÃO

Este Guia objetiva padronizar o procedimento para a Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis em municípios com 100 mil ou mais habitantes e em estados que cumpram e mantenham critérios mínimos, bem como alcancem as metas de eliminação por meio dos indicadores estabelecidos.

Para municípios e estados que não tenham atingido tais metas de eliminação, mas apresentem indicadores com metas gradativas em três categorias: **bronze, prata ou ouro**, propõe-se a certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis. Essa conduta incentiva estratégias e ações para promover, no futuro, a dupla eliminação (WHO, 2017a).

Para a solicitação da certificação, também foi atualizado o suplemento deste Guia, o qual contém os instrumentos de validação a serem preenchidos pelos municípios e estados, de forma a subsidiar a análise das quatro áreas temáticas: 1) programas e serviços de saúde; 2) vigilância epidemiológica e qualidade de dados; 3) capacidade diagnóstica e qualidade de testes; e 4) direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade.

Ressalta-se que a eliminação da transmissão vertical da sífilis foi incluída nesta segunda edição do Guia, que, ao ser originalmente lançado, em 2017, contemplava apenas o HIV. Apesar das peculiaridades de cada infecção, incentiva-se a abordagem integrada das intervenções preventivas e terapêuticas para viabilizar a certificação da dupla eliminação da transmissão vertical de HIV e sífilis.

Em consonância com a orientação da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2017a), buscou-se a adequação das diretrizes à realidade brasileira e a ampliação das possibilidades de certificação para facilitar o processo e potencializar a estratégia nacional.

*Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais
e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Ministério da Saúde*

1 INTRODUÇÃO

A sífilis e a infecção pelo HIV são infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) que podem ser transmitidas verticalmente durante a gestação, na ausência de tratamento oportuno e adequado (PEELING *et al.*, 2017). A taxa estimada de transmissão vertical do HIV (TV-HIV) pode chegar a 30% quando não é utilizada a terapia antirretroviral (Tarv) (AHMAD; AHMAD; AHMAD, 2017). No entanto, se adotada a Tarv e demais medidas preventivas, essa taxa se reduz para menos de 2%, principalmente quando não ocorre a amamentação (HILL *et al.*, 2015).

O *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais* uniformiza as intervenções relacionadas a esses agravos no pré-natal, parto e puerpério (BRASIL, 2019a). O PCDT para *Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes* estabelece os procedimentos para crianças nascidas de mães com HIV, reforça a contra-indicação da amamentação e orienta a disponibilização da fórmula láctea infantil às crianças expostas ou infectadas (BRASIL, 2018). Além disso, o *Guia de Vigilância em Saúde* atualiza as recomendações relacionadas a doenças e agravos de importância de saúde pública (BRASIL, 2019b).

Nessa perspectiva, o Brasil ratifica o esforço em ações de vigilância, prevenção e controle da transmissão vertical de HIV e sífilis, alinhado com a Estratégia Global do Setor de Saúde sobre HIV e IST da Organização Mundial da Saúde (OMS), a Estratégia *Fast-Track* do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/Aids (Unaid) e o Plano de Ação para Prevenção e Controle do HIV e IST da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) (WHO, 2016a, 2016b; UNAIDS, 2016; PAHO, 2016). Dessa forma, também reafirma o compromisso com os objetivos de desenvolvimento sustentável da Agenda 2030 das Nações Unidas relacionados a saúde e bem-estar, direitos humanos, igualdade de gênero e redução das desigualdades (UNITED NATIONS, 2015).

Em conformidade com o plano internacional, a certificação reflete a qualidade da assistência no pré-natal, parto, puerpério e seguimento da criança, bem como reconhece o processo de trabalho realizado no território e por todos os envolvidos na eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis.



2 CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE MUNICÍPIOS E ESTADOS QUE ELIMINARAM OU ESTÃO RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV E/OU SÍFILIS

Considerando a observância dos mesmos critérios, além da possibilidade de certificação de municípios e estados por terem eliminado a transmissão vertical de HIV e/ou sífilis, propõe-se a certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis, conforme indicadores e metas gradativas divididas em três categorias – bronze, prata ou ouro, detalhados no Capítulo 4 deste Guia (WHO, 2017a). Consideram-se elegíveis para iniciar o processo de solicitação da certificação da eliminação ou da certificação por meio do Selo de Boas Práticas:

Municípios com população de 100 mil ou mais habitantes

Estados e Distrito Federal

Nesse sentido, a fim de padronizar a certificação, é necessário o atendimento de critérios mínimos, como:

- › Ter alcançado e mantido as metas dos indicadores de impacto por pelo menos **um ano (último ano)** e as metas dos indicadores de processo por pelo menos **dois anos (últimos dois anos)**.
- › Dispor de sistema¹ de vigilância e monitoramento dos casos de transmissão vertical de HIV e/ou sífilis.
- › Ter implementado, no âmbito municipal, regional e/ou estadual, o comitê de investigação para prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis, ou grupos técnicos/grupos de trabalho ou comitê de prevenção de mortalidade materna, infantil e fetal que investiguem casos de transmissão vertical e subsidiem intervenções para redução desses agravos no pré-natal, parto e puerpério, de acordo com o protocolo de investigação de casos (BRASIL, 2014).
- › Comprovar que foram tomadas todas as medidas preventivas adequadas para a eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis, principalmente em serviços de saúde localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual (ex.: áreas com maior carga de doença e baixa cobertura de serviços), conforme protocolos locais e/ou nacionais.
- › Resguardar os direitos humanos fundamentais, inclusive o direito à saúde e seus determinantes sociais.

Esses critérios serão comprovados por meio do preenchimento do relatório de validação (Anexo), juntamente aos instrumentos do suplemento deste Guia.

¹Para o cálculo dos indicadores, devem ser priorizados e utilizados os sistemas de informações nacionais em saúde. Porém, caso necessário, pode haver complementação com sistemas de informações oficiais de dados locais.

Vale destacar também que municípios e estados podem solicitar a certificação da eliminação e/ou a certificação por meio do Selo de Boas Práticas, de acordo com as múltiplas condições descritas a seguir:

- › Certificação da dupla eliminação da transmissão vertical (HIV e sífilis).
- › Certificação da eliminação da transmissão vertical de um agravo (HIV ou sífilis).
- › Certificação por meio de Selo Duplo de Boas Práticas rumo à eliminação da transmissão vertical (HIV e sífilis), quando apresentarem indicadores com metas gradativas (bronze, prata ou ouro) para ambos os agravos (ex.: o município pode obter Selo Ouro em HIV e Selo Prata em sífilis, ou inclusive o mesmo selo para ambos os agravos).
- › Certificação da eliminação da transmissão vertical para um agravo (HIV ou sífilis) e, ao mesmo tempo, certificação por meio do Selo de Boas Práticas para o outro agravo (ex.: um município pode ser certificado para a eliminação do HIV e receber Selo Bronze para sífilis).
- › Certificação da eliminação por meio do Selo de Boas Práticas referente a um agravo (HIV ou sífilis).

Importante:

O proponente deve:

- Identificar qual tipo de certificação ou selo de boas práticas está pleiteando, de acordo com essas possibilidades. Se ausente essa informação, a Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (Cgist) deverá solicitá-la para facilitar a análise do processo.
- Ter as bases de dados qualificadas, seguras e confiáveis quanto à completude, consistência e integridade dos dados e duplicidade de registros, principalmente do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) Gestante HIV, Aids Criança, Criança Exposta ao HIV (notificação), Gestante Sífilis e Sífilis Congênita, como segue:
 - › Todos os casos devem estar notificados e encerrados no Sinan.
 - › As fichas de notificação devem ter o preenchimento completo (sem campos em branco) e os dados ignorados devem ser evitados.
 - › Por exemplo, as fichas de gestantes HIV devem dispor sobre o uso de terapia antirretroviral (Tarv) no pré-natal, o momento do diagnóstico e o encerramento das gestações, com informações sobre tipo de parto, profilaxia para o recém-nascido e uso de zidovudina (AZT) injetável no parto, entre outras.
 - › Os casos de crianças expostas ao HIV devem ser notificados no Sinan e registrados no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (Siscel). Para que esses casos sejam investigados, devem estar disponíveis as cópias das fichas de notificação no Sinan.
 - › Cada gestação em pessoas vivendo com HIV deve ser considerada um novo evento de "HIV em gestante/parturiente/puérpera", e gera uma nova notificação.
 - › A revisão dos casos de gestantes em tratamento no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) é uma importante estratégia para verificação das notificações de "HIV em gestante/parturiente/puérpera" pela vigilância local no que tange à cobertura e completude.



2.1 Critérios específicos para certificação virtual de municípios que eliminaram ou estão rumo à eliminação da transmissão vertical de HIV

A certificação virtual, inicialmente, será realizada **exclusivamente** no caso da eliminação da transmissão vertical de HIV (TV-HIV), ou para a obtenção dos Selos de Boas Práticas rumo à eliminação da TV-HIV. **Quando verificada a viabilidade de utilização dessa metodologia**, o Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (Cgist/Dathi/SVSA), poderá ainda solicitar dados complementares a municípios que se aplicarem ao processo de certificação e forem elegíveis para a validação virtual, de forma a atender os requisitos necessários.

Os critérios específicos para a certificação virtual são os seguintes:

a) Seleção de municípios:

Os municípios devem ter 100 mil habitantes ou mais e menos de 1.500 nascidos vivos ao ano.

b) Os municípios devem demonstrar notoriamente:

- › Ter alcançado todas as metas e indicadores de impacto e de processo para a eliminação da TV-HIV ou para a obtenção dos Selos de Boas Práticas por três anos consecutivos.
- › Não ter relato de qualquer caso perinatal de HIV por três ou mais anos consecutivos.
- › Dispor de um sistema de monitoramento e vigilância em funcionamento.
- › Ter informações suficientes sobre testes diagnósticos rápidos e rede de laboratórios para garantir um diagnóstico confiável e preciso de HIV em adultos e crianças expostas.
- › Possuir informações suficientes para a análise da organização básica e o funcionamento dos serviços e programas de saúde relacionados à prevenção da TV-HIV.
- › Ter informações para a verificação do impacto da garantia dos direitos humanos, igualdade de gênero e envolvimento da comunidade na implementação da estratégia de eliminação da TV-HIV.

Apenas quando atendidos esses critérios específicos, a Comissão Nacional de Validação (CNV) e a Equipe Nacional de Validação (ENV) deverão conduzir o processo de validação por meio virtual. No entanto, se houver necessidade de avaliação local por membros da ENV, será agendada visita técnica para conclusão do processo. O roteiro da validação virtual está descrito no manual de campo da visita técnica, realizada pela ENV.

3 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV E/OU SÍFILIS

Os indicadores são utilizados para monitorar e medir a qualidade e a capacidade dos sistemas de informação para detectar os casos das redes pública e privada (seguros e planos de saúde – rede de saúde suplementar) em um período determinado. A iniciativa de eliminar a transmissão vertical de HIV e sífilis objetiva reduzir a níveis muito baixos a transmissão vertical, de forma que esta não seja mais considerada um problema de saúde pública (WHO, 2017a).

3.1 Indicadores e metas de impacto e processo

Os indicadores e as metas de impacto e de processo estão sintetizados nos Quadros 1 e 2, respectivamente. Para mais detalhes sobre a construção e a interpretação do cálculo, assim como as respectivas fontes de informação, consultar o Anexo deste Guia. Para validar a eliminação da transmissão vertical do HIV, foram selecionados os seguintes indicadores, com as respectivas fontes de informação:

Quadro 1 Indicadores e metas de impacto para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis

Indicadores de impacto	Metas de impacto	Período avaliado
1) Taxa de incidência de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical	$\leq 0,5$ caso por 1.000 nascidos vivos	Pelo menos por um ano (último ano completo)*
2) Taxa de transmissão vertical do HIV (público e privado)	$\leq 2\%$	
3) Taxa de incidência de sífilis congênita	$\leq 0,5$ caso por 1.000 nascidos vivos	

Fonte: adaptado de WHO, 2017a; OPAS, 2014.

* Para os indicadores de impacto, considera-se o último ano com dados completos, observando o ano de nascimento da criança e o prazo de encerramento do caso.



Quadro 2 Indicadores e metas de processo para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis

Indicadores de processo	Metas de processo	Período avaliado
1) Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal	≥ 95%	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)*
2) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal		
3) Cobertura de gestantes vivendo com HIV em uso de terapia antirretroviral		
4) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal		
5) Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis		

Fonte: adaptado de WHO, 2017a; OPAS, 2014.

* Para os indicadores de processo, consideram-se os dois anos anteriores à solicitação de certificação com dados completos.

4 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO POR MEIO DO SELO DE BOAS PRÁTICAS RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV E/OU SÍFILIS

A OMS estabeleceu a certificação, por meio de **Selos de Boas Práticas**, a países com elevada prevalência de HIV e sífilis em gestantes, mas que apresentem indicadores e metas de impacto e processo próximos da eliminação da transmissão vertical desses agravos. Tais metas são gradativas de acordo com as categorias **bronze, prata e ouro**. Quanto maior o nível do selo alcançado, mais próximo da certificação da eliminação da transmissão vertical se encontra o país (WHO, 2017a).

Nesse contexto, para municípios e estados, o Brasil adotou o chamado Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis, com base na descrição dos Quadros 3 e 4 e na classificação da Figura 1.

Quadro 3 Indicadores e metas de impacto para certificação por meio de Selos de Boas Práticas

Indicadores de impacto	Metas de impacto			Período avaliado
	Ouro	Prata	Bronze	
1) Taxa de incidência de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical	≤ 1,0 caso por 1.000 nascidos vivos	≤ 1,5 caso por 1.000 nascidos vivos	≤ 2,0 casos por 1.000 nascidos vivos	Pelo menos por um ano (último ano completo)*
2) Taxa de transmissão vertical do HIV (público e privado)	≤ 2%	≤ 2%	≤ 2%	
3) Taxa de incidência de sífilis congênita	≤ 2,5 casos por 1.000 nascidos vivos	≤ 5,0 casos por 1.000 nascidos vivos	≤ 7,5 casos por 1.000 nascidos vivos	

Fonte: adaptado de WHO, 2017a.

* Para os indicadores de impacto, considera-se o último ano com dados completos, observando o ano de nascimento da criança e o prazo de encerramento do caso.

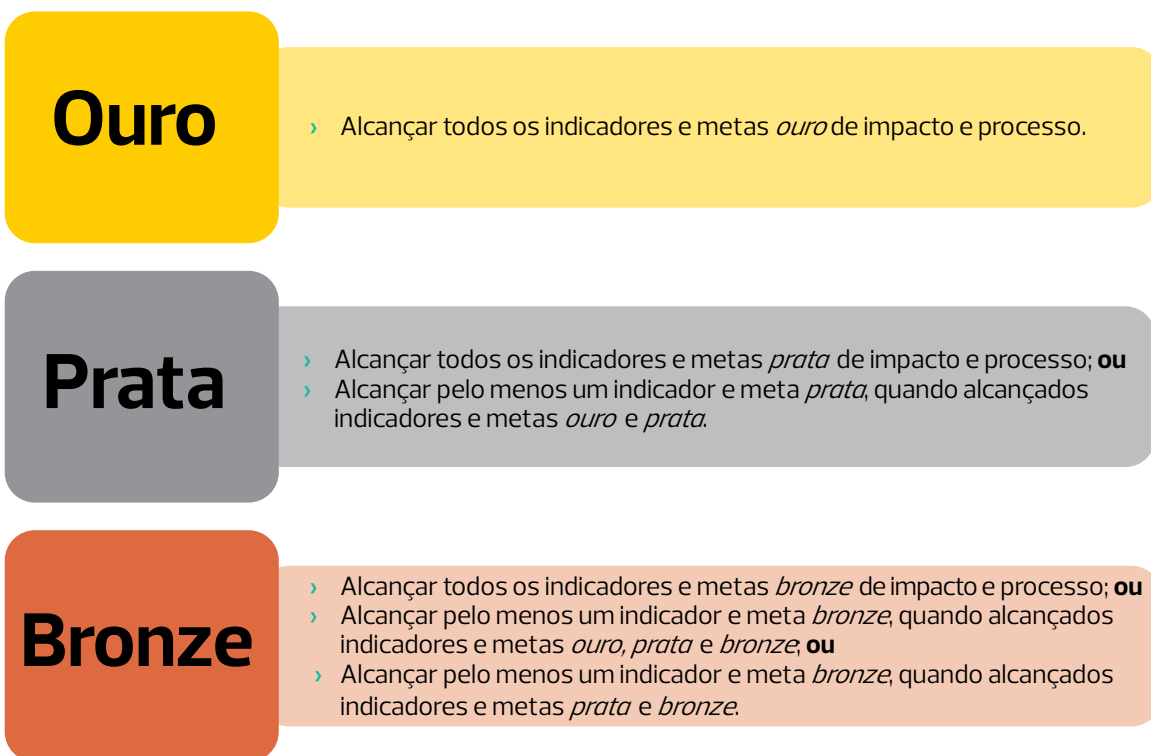


Quadro 4 Indicadores e metas de processo para certificação por meio de Selos de Boas Práticas

Indicadores de processo	Metas de processo			Período avaliado
	Ouro	Prata	Bronze	
1) Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal	≥ 95%	≥ 90%	≥ 90%	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)*
2) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal				
3) Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral				
4) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal				
5) Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis				

* Para os indicadores de processo, consideram-se os dois anos anteriores à solicitação de certificação com dados completos.

Figura 1 Parâmetros para classificação do Selo de Boas Práticas



Fonte: Dathi/SVSA/MS.

5 VERIFICAÇÃO DE REQUISITOS ADICIONAIS PARA CERTIFICAÇÃO

A lista de requisitos adicionais, para a certificação da eliminação ou para a certificação por meio do Selo de Boas Práticas, é checada durante a visita local por membros da Equipe Nacional de Validação (ENV), de forma a garantir a autenticidade das informações fornecidas pelo município ou estado. Essa lista de verificação foi adaptada da OMS (WHO, 2017b) e está disponível como suplemento deste Guia, com divisão nas quatro áreas temáticas a seguir:

5.1 Programas e serviços de saúde

O objetivo é analisar programas e serviços públicos de saúde, serviços privados contratados ou serviços conveniados organizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como serviços privados da rede suplementar de saúde, quanto ao cumprimento de medidas de prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis. Para tanto, devem-se contemplar unidades de Atenção Primária, serviços de referência (pré-natal de alto risco, seguimento da criança exposta/infectada e serviço ambulatorial de especialidades HIV/aids) e instituições que realizam parto, principalmente em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual.

5.2 Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados

Nessa área temática, é verificada a abrangência da cobertura de rastreamento de casos, diagnóstico e tratamento no pré-natal, acompanhamento de crianças expostas/infectadas pelo HIV e/ou sífilis e notificação/investigação de casos realizados pelos serviços de saúde (públicos, contratados e conveniados do SUS e privados) dos locais que eliminaram a transmissão vertical ou que estão rumo à eliminação.

5.3 Capacidade diagnóstica e qualidade de testes

Essa checagem busca investigar a adequação da rede de serviços para disponibilização de testes diagnósticos (teste rápido e convencional para HIV e sífilis) e de monitoramento das gestantes e recém-nascidos (por exemplo: exames de carga viral e contagem de T-CD4+), além de analisar se os resultados obtidos são precisos e confiáveis. Também demonstra se a execução dos testes diagnósticos e exames de monitoramento satisfaz padrões estabelecidos de controle e gestão da qualidade. Assim, abrange gestão da qualidade laboratorial, qualidade dos componentes de diagnóstico, competência da equipe para realização de testes e gerenciamento de dados laboratoriais.

5.4 Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

A concepção ampliada de saúde compreende a análise de múltiplos determinantes sociais, bem como de fatores de risco e vulnerabilidades que podem interferir no acesso de gestantes e recém-nascidos aos cuidados necessários à prevenção da transmissão vertical. A avaliação dessa área temática busca investigar a garantia dos direitos humanos, inclusive quanto à igualdade de gênero, raça e etnia, bem como assegurar a participação da comunidade e o envolvimento da sociedade civil na elaboração, no monitoramento e na avaliação de políticas públicas.



6 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

6.1 Composição e competência das comissões e da equipe nacional de validação

Antes de iniciar o processo de certificação da eliminação ou da certificação por meio do Selo de Boas Práticas, os municípios com 100 mil ou mais habitantes ou os estados devem reunir condições programáticas e operacionais para atender os critérios mínimos. A composição e a competência das comissões e equipe de validação estão apresentadas na Figura 2 e no Quadro 5, respectivamente.

Figura 2 Composição das comissões e da equipe nacional de validação

Comissão Nacional de Validação (CNV)	Equipe Nacional de Validação (ENV)	Comissão Estadual de Validação (CEV)	Comissão Municipal de Validação (CMV)
› Representantes da Opas, Unaid, Unicef, UNFPA, Conass, Conasems, ANS, CFM, Cofen, SBP, SBI, SBDST, SBMFC, Febrasco, ONG de direitos humanos e convidados <i>ad hoc</i>	› Colaboradores especializados nas quatro áreas temáticas ¹	› Representantes ² de comitê ou grupo técnico que investiga casos de transmissão vertical	› Representantes ² de comitê ou grupo técnico que investiga casos de transmissão vertical

Fonte: adaptado de WHO, 2017a.

¹ i) Programas e serviços de saúde; ii) vigilância epidemiológica e qualidade de dados; iii) capacidade diagnóstica e qualidade de testes; iv) direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade.

² Representantes da Vigilância Epidemiológica, Atenção Primária à Saúde, Saúde da Criança, Saúde da Mulher e Saúde do Homem, entre outras áreas técnicas, além de representantes da sociedade civil, a depender da organização local.

Quadro 5 Composição das Comissões e da Equipe Nacional de Validação

Comissões e equipe	Competências
1) Comissão Municipal de Validação	<ul style="list-style-type: none"> › Iniciar o processo de certificação, por meio da elaboração do relatório de validação (Anexo) e do preenchimento dos instrumentos de validação municipal do suplemento deste Guia. › Encaminhar o relatório e os instrumentos de validação à Comissão Estadual de Validação (CEV) para avaliação. › Prestar informações complementares sobre o relatório ou demais dados solicitados durante o processo ou a manutenção da certificação. › Organizar a logística para a visita dos membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) aos serviços de saúde (ex.: Atenção Primária, Maternidade, Serviço de Atenção Especializada, Laboratório de Referência) para checagem das informações. <p>A Cgist/Dathi/SVSA/MS poderá dar suporte técnico para a elaboração do relatório, bem como intermediar a comunicação entre estado e município, quando necessário.</p>
Comissões e equipe	Competências
2) Comissão Estadual de Validação	<ul style="list-style-type: none"> › Revisar as informações do relatório municipal, elaborar o parecer técnico e encaminhá-lo ao Dathi/SVSA/MS, por meio da Secretaria Estadual de Saúde. › Solicitar ao município informações complementares do relatório. › Apoiar a organização da logística para a visita dos membros da ENV aos serviços de saúde. › Apoiar o município nas atividades relacionadas ao processo de certificação e de sua manutenção. › Verificar a situação do município com dificuldades para manter a certificação, e colaborar para sanar os problemas identificados. <p>No caso de solicitação de certificação estadual, a CEV inicia o processo e envia o relatório estadual ao Dathi/SVSA/MS para posterior encaminhamento à CNV, resguardando os mesmos trâmites do processo de certificação municipal.</p>

continua



conclusão

<p>3) Comissão Nacional de Validação</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Apoiar o Dathi/SVSA/MS na supervisão de todo o processo de certificação. › Analisar o pleito do município ou estado, se está em conformidade com critérios mínimos, indicadores e metas de impacto e processo. › Deliberar sobre o relatório final da visita realizada pela ENV para que o MS reconheça a certificação, se deferido o pleito. › Caso indefira o processo, elaborar parecer técnico e encaminhá-lo ao Dathi/SVSA/MS, com as justificativas e recomendações de adequação, para a devida comunicação à Secretaria Estadual e/ou Municipal. O intervalo de tempo para reiniciar o processo dependerá do ajuste necessário e deve ser acordado entre as partes. › Orientar sobre as medidas preconizadas para manutenção da certificação, como monitoramento dos indicadores de impacto e de processo. <p>A CNV tem função consultiva e deliberativa. Para análise do processo, considerar não incluir membros do local que esteja pleiteando a certificação, nem membro que tenha realizado apoio técnico ao proponente.</p>
<p>4) Equipe Nacional de Validação</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Apoiar o MS e a CNV no processo de certificação. › Analisar o relatório (municipal ou estadual) e os instrumentos de validação do suplemento, antes da visita. › Realizar a visita local para verificação das informações do relatório e dos instrumentos de validação. › Analisar os sistemas de informação locais (quando houver) durante a visita. › Realizar entrevistas com gestores, profissionais de saúde, pessoas atendidas nos serviços de saúde e representantes da sociedade civil durante a visita. › Elaborar relatório da visita, com as recomendações e sugestões de melhoria, e encaminhá-lo ao Dathi/SVSA/MS para posterior análise da CNV. <p>Os membros da ENV são definidos e convidados pelo Dathi/SVSA/MS para realização da visita local.</p>

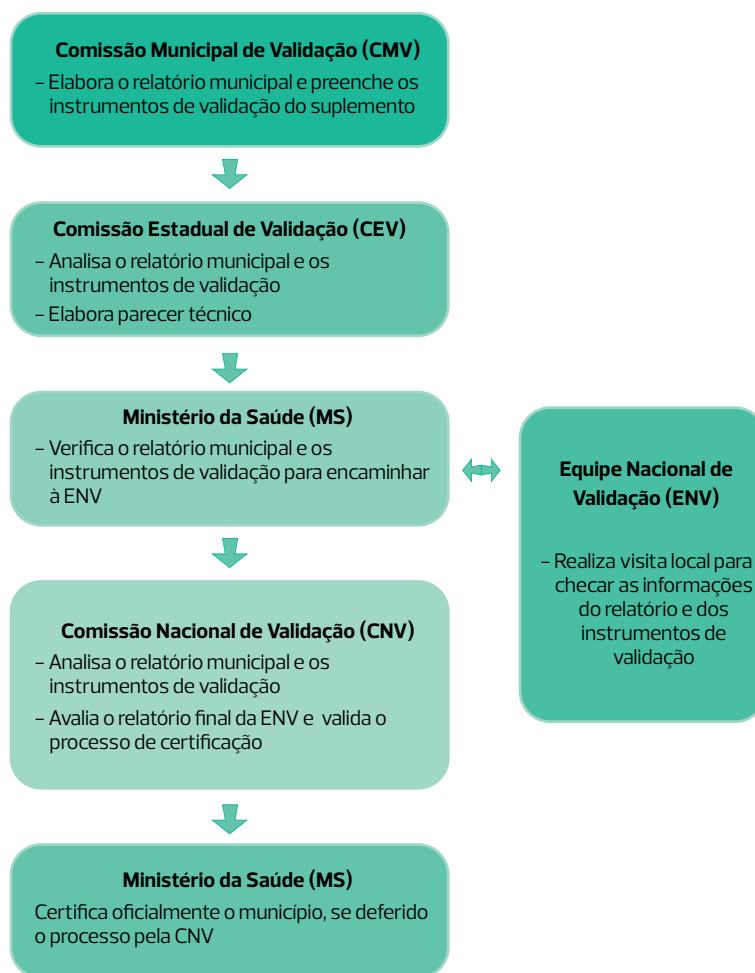
Fonte: adaptado de WHO, 2017a.

Ressalta-se que a certificação virtual é realizada apenas quando atende os critérios específicos do item 2.1 deste Guia. Nesse caso, o processo será realizado de forma virtual pela CNV e pela ENV. Entretanto, pode ser agendada visita local por membros da ENV, se necessário para a finalização.

6.2 Operacionalização do processo de certificação

A Figura 3 exemplifica as etapas do processo de certificação municipal da eliminação da transmissão vertical. Para a certificação estadual, inicia-se o processo pela CEV, levando-se em conta que os demais trâmites são comuns ao processo de certificação municipal. **Essas etapas também são seguidas no caso da certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis.**

Figura 3 Resumo da operacionalização do processo de certificação municipal



Fonte: adaptado de WHO, 2017a.



Após o deferimento do processo de certificação municipal ou estadual, o Ministério da Saúde, por meio do Dathi/SVSA, realiza comunicação oficial ao estado e ao município, e reconhece a certificação, com encaminhamento de ofício ao secretário Estadual e Municipal de Saúde. Pode ser realizada uma cerimônia, mediante organização local, estadual ou nacional, para entrega do certificado, com a representação do Ministério da Saúde, da Secretaria Estadual e Municipal de Saúde, do Conass, Conasems e Cosems local, de parcerias internacionais e demais colaboradores envolvidos na certificação.

6.3 Orientação para situações especiais

As situações especiais foram adaptadas do Guia da OMS (WHO, 2017a), com inclusão de contextos de acordo com as necessidades do Brasil.

a) Locais com baixo número de casos de gestantes com sífilis e/ou vivendo com HIV

Para verificar os indicadores com números relativos nos locais com baixo número de casos de gestantes com sífilis e/ou vivendo com HIV por ano, os comitês de validação podem utilizar alternativas estratégicas, como:

- › Revisão detalhada de cada caso (mãe/criança), com investigação dos quatro anos anteriores para melhor comprovação dos indicadores.
- › Avaliação da parte clínica (diagnóstico/tratamento/seguimento materno e resultados adversos na criança) e de questões relacionadas a situações de vulnerabilidade individual e social. Nos casos em que a criança foi infectada, investigar ações de prevenção da transmissão vertical durante o pré-natal.
- › Análise dos casos de sífilis congênita quanto à utilização correta da definição e da notificação do caso.

Se, por exemplo, apesar de terem sido tomadas todas as medidas preventivas, ocorrer um caso de transmissão vertical devido à não adesão ao tratamento, dois membros da ENV podem revisar, de forma independente, o caso durante a visita local e apresentar a discussão para decisão final junto à CNV.

No relatório municipal ou estadual, deve constar o quantitativo de crianças expostas, infectadas, não infectadas ou com desfecho desconhecido, bem como o descritivo de cada caso, incluindo registro sobre testes, tratamento, adesão terapêutica, acompanhamento do pré-natal da mãe e assistência à saúde da criança, entre outros. Esses dados devem ser confirmados pela ENV durante a visita local.

b) Populações em situação de vulnerabilidade

Em geral, as populações em situação de vulnerabilidade, como pessoas em situação de rua, pessoas em uso de álcool ou outras drogas, homens trans, trabalhadoras do sexo, mulheres negras, imigrantes, indígenas, adolescentes e pessoas privadas de liberdade, entre outras, enfrentam dificuldade de acesso aos serviços de saúde. Esses segmentos populacionais podem estar mais expostos ao risco de contrair IST. Por exemplo, gestantes podem não ter acesso à assistência pré-natal ou realizá-la tardiamente ou de forma irregular, dificultando o diagnóstico precoce, o tratamento, o seguimento clínico-laboratorial e a busca de parcerias sexuais.

Da mesma forma, o relatório municipal ou estadual deve identificar as populações em situação de vulnerabilidade no território, descrever a relevância desses segmentos para a epidemiologia de HIV e sífilis, especificar ações para prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis e definir estratégias locais para acesso aos serviços de saúde.

c) Análise da cobertura do pré-natal para prevenção da transmissão vertical no setor privado

Apesar dos desafios da obtenção de dados do setor privado, espera-se que a cobertura de serviços relacionada aos indicadores de processo contribua para o alcance da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis. Durante o processo de certificação, a disponibilidade de dados do setor privado no relatório (municipal ou estadual) sobre o desempenho desses indicadores favorece a avaliação mais completa e efetiva das ações de prevenção da transmissão vertical.

d) Infecção pelo HIV decorrente de aleitamento materno

No Brasil, mulheres vivendo com HIV são orientadas a não amamentar, devido ao risco de transmissão vertical do vírus para a criança por meio do leite materno. Dessa forma, toda parturiente vivendo com HIV deve ter a lactação suprimida no momento do parto e receber orientações desde o pré-natal sobre a alimentação da criança exposta ao HIV, bem como ser informada a respeito do direito da criança infectada ou não de receber a fórmula infantil gratuitamente pelo SUS.

O relatório do município ou estado deve incluir informações acerca das políticas e dos protocolos relacionados à prevenção da transmissão vertical por meio do aleitamento materno, durante o pré-natal, o parto e o pós-parto. A ENV deve verificar essas informações durante a visita local. A revisão dos casos deve avaliar:

- › Dados referentes às sorologias anti-HIV maternas durante o pré-natal e o parto.
- › Cuidados realizados durante o pré-natal e o parto.
- › Questões sociais e de vulnerabilidade materna.
- › Estado sorológico da(s) parceria(s) sexual(is).
- › Disponibilidade das medidas adequadas para prevenção da transmissão vertical (por exemplo, ações direcionadas a casais sorodiferentes, a mulheres sem parcerias sexuais conhecidas ou a outras situações, no intuito de incentivar o diagnóstico das parcerias sexuais).

Se todas as medidas para prevenção da transmissão vertical do HIV pelo aleitamento materno foram realizadas, e mesmo assim a criança foi infectada, esse caso pode não ser incluído no processo de certificação do município ou estado. A ENV apresentará a revisão do caso para a CNV para discussão e decisão final.

e) Óbito de criança exposta ao HIV sem definição do estado sorológico

No período de seguimento ambulatorial, é possível a ocorrência de óbito em criança exposta ao HIV antes do encerramento do caso, sem definição diagnóstica. Nessa situação, o caso deve ser minuciosamente investigado pelo Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical, ou pelo Comitê de Mortalidade Materna, Infantil e Fetal, ou pelo Grupo Técnico de Investigação de Óbito do município ou estado. O relatório da investigação deverá conter dados referentes a:

- › Exame(s) de carga viral materna antes do parto (primeira consulta, quatro semanas após início de Tarv, e na 34^a semana de gestação).
- › Uso de Tarv durante o pré-natal (data de início, esquema terapêutico resultado de genotipagem).
- › Presença de IST materna.



- › Uso de AZT no momento do parto.
- › Tipo de parto.
- › Inibição da lactação (método).
- › Condições de nascimento da criança (idade gestacional, peso ao nascer, teste de Apgar e outros parâmetros de avaliação).
- › Profilaxia do recém-nascido (tipo de terapia, data/hora de início, tempo de uso).
- › Presença de infecções congênicas (em especial, a sífilis).
- › Seguimento ambulatorial (inclusive se foi realizada profilaxia para *P. jirovecii* e por quanto tempo), carga viral e contagem de linfócitos T CD4+ (datas e valores) da criança.
- › Aleitamento materno ou amamentação cruzada.
- › Causa do óbito (todas as menções na Declaração de Óbito – DO).
- › Demais informações que possam ser relevantes e contribuir para o esclarecimento do caso.

Após essa investigação, o caso poderá ser classificado como “provável não infectado” ou “provável infectado”. A DO também deverá ser avaliada e, se necessário, será realizada entrevista com o médico que atestou o óbito. Nas DOs em que a aids ou infecção pelo HIV for mencionada como causa de morte, mas descartada após a investigação, a correção da causa de morte deverá ser realizada no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM).

O resultado da investigação deverá estar documentado e ser apresentado para avaliação e revisão da ENV durante a visita local. A ENV deverá apresentar o caso à CNV para discussão e decisão final. Se for considerado “provável não infectado”, o caso deverá ser contabilizado apenas no denominador dos indicadores propostos, como criança exposta. Se for classificado como “provável infectado”, deverá ser incluído no numerador e no denominador dos indicadores.

f) Gestantes de outras localidades

A mudança de endereço de gestantes próxima à data do parto pode ocorrer durante o processo de certificação. Municípios e estados que receberam a gestante como sua residente próximo ao momento do parto devem incluir no relatório a comprovação da impossibilidade do diagnóstico e da instituição de tratamento para HIV e/ou sífilis em tempo hábil.

Nessas situações, a ENV avaliará as informações documentadas relacionadas à transmissão vertical e as encaminhará à CNV para decisão final sobre inclusão ou não do caso nos indicadores.

7 MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

A manutenção da certificação busca analisar critérios mínimos, indicadores e metas de impacto e de processo, conforme o porte dos municípios e estados que eliminaram ou que estão rumo à eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis:

- › A cada **dois anos** para estados e municípios com população $\geq 1.000.000$ habitantes.
- › A cada **três anos** para estados e municípios com população $< 1.000.000$ habitantes.

O **relatório de manutenção** refere-se à atualização das informações fornecidas durante o processo de certificação. O Ministério da Saúde, juntamente à CNV, acompanhará a manutenção da certificação e a relação de locais certificados.

Quanto ao município certificado, a CEV verificará o relatório atualizado e o encaminhará ao Dathi/SVSA/MS. Na situação em que o estado seja certificado, o relatório de manutenção deve ser enviado diretamente ao Dathi. A CNV fará a revisão final do relatório e elaborará parecer, com recomendações, sugestões de melhoria e prazo a ser acordado entre as partes para os ajustes necessários.

Caso tenham sido diagnosticadas crianças infectadas pelo HIV naqueles anos de nascimento que serviram de base para a manutenção da certificação, a CNV solicitará ao local a justificativa para avaliação do processo. Dessa forma, se as metas estabelecidas não forem mantidas ou os critérios mínimos forem desqualificados, pode ocorrer a perda da certificação de eliminação ou do Selo de Boas Práticas, com prazo de pelo menos **um ano** para nova solicitação.

Os municípios ou estados certificados devem dar continuidade às intervenções preventivas e terapêuticas. No caso de melhoria dos resultados de indicadores e metas de impacto e processo em relação ao outro agravo, o local pode se candidatar à certificação, com vistas à dupla eliminação, ou ainda buscar progredir com o Selo de Boas Práticas, de acordo com os indicadores e as metas gradativas.

A sustentabilidade da eliminação da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis depende da continuidade das ações de prevenção, vigilância, diagnóstico, assistência e tratamento de gestantes, parcerias sexuais e das crianças expostas/infectadas, além da promoção da saúde sexual e reprodutiva.



REFERÊNCIAS

- AHMAD, N.; AHMAD, N. A.; AHMAD, S. N. Features of maternal HIV-1 associated with lack of vertical transmission. **The Open Virology Journal**, [S. l.], v. 11, p. 8-14, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Informativa no 02-SEI/2017 – Dathi/SVS/MS**. Altera os critérios de definição de casos para notificação de sífilis adquirida, sífilis em gestantes e sífilis congênita. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo de investigação da transmissão vertical**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2014/hiv-aids/protocolo_de_investigacao_de_transmissao_vertical.pdf/view. Acesso em: 3 mar 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde: volume único**. 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 20/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/notas-informativas/2020/nota-informativa-no-20-2020-cgahv-dcci-svs-ms/view>. Acesso em: 3 mar 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.
- HILL, A. *et al.* Higher risks of mother-to-child HIV transmission in countries with lower HIV prevalence: UNAIDS 2013 results for 32 countries with generalised epidemics. **Journal of Virus Eradication**, London, v. 1, n. 4, p. 257-263, 2015.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Estrategia y plan de acción para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita: estrategia de monitoreo regional**. 3. ed. Washington, DC: OPAS, 2014.
- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Plan of Action for the Prevention and Control of HIV and Sexually Transmitted Infections (2016-2021)**. 55th Directing Council, 68th Session of the Regional Committee of WHO for the Americas, Resolution CD44.15 [on-line]. Washington, DC: PAHO, 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31411/CD55-R5-p.pdf?sequence=3&isAllowed=y>. Acesso em: 3 mar 2023.

PEELING, R. W. et al. Syphilis. **Nature reviews. Disease primers**. London, v. 3, p. 17073, 12 out.2017. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/nrdp201773>. Acesso em: 3 mar 2023.

UNAIDS. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. **On the Fast-Track to end AIDS: 2016–2021 Strategy** [on-line]. Geneva: Unaid, 2016. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20151027_UNAIDS_PCB37_15_18_EN_rev1.pdf. Acesso em: 3 mar 2023.

UNITED NATIONS. **Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development**. Resolution adopted by the General Assembly. [S. l.]: United Nations, 2015. Disponível em: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>. Acesso em: 3 mar 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Mother-to-child transmission of HIV**. Geneva: WHO, 2016a. Disponível em: <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/prevention/mother-to-child-transmission-of-hiv>. Acesso em: 3 mar 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Health Sector Strategy on HIV 2016–2021** [on-line]. Geneva: WHO, 2016b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIV-2016.05>. Acesso em: 3 mar 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis**. 2. ed. Geneva: WHO, 2017a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Tools, checklists, and templates for in-country evaluation of four required components: data, laboratory, programme, and human rights tools, and report templates for validation of EMTCT of HIV and/or syphilis. *In*: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Sexual and reproductive health**. Geneva: WHO, 2017b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039360>. Acesso em: 3 mar 2023.



ANEXO – Componentes essenciais do relatório de validação

1) Breve contextualização geográfica e demográfica (população segundo o último censo do IBGE por faixa etária).

2) Descrição do sistema de saúde

- › Regiões de saúde.
- › Financiamento da saúde (bloco de custeio das ações e serviços públicos de saúde e bloco de investimento na rede de serviços públicos).
- › Serviços laboratoriais públicos e privados para diagnóstico de HIV e/ou sífilis.
- › Serviços de Atenção Especializada (SAE).
- › Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA).
- › Cobertura da Atenção Primária à Saúde.
- › Identificação de populações em situação de vulnerabilidade, e descrição da relevância destas para a epidemiologia de HIV e/ou sífilis.
- › Acesso e cobertura de serviços de saúde para populações em situação de vulnerabilidade, inclusive gestantes e lactantes.
- › Detalhamento de ações de prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis em serviços de saúde localizados em áreas onde ocorram situações de vulnerabilidade social e individual com maior frequência (exemplo: áreas com maior carga de doença e baixa cobertura de serviços).

3) Descrição do funcionamento do Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais B e C (ou grupo técnico/grupo de trabalho ou Comitê de Prevenção de Mortalidade Materna, Infantil e Fetal), com apresentação do relatório anual contendo o número de casos de transmissão vertical de HIV e/ou sífilis investigados.

4) Utilização dos instrumentos de validação para descrição das quatro áreas temáticas, inclusive com apresentação de tabelas (consultar o suplemento deste Guia).



5) Indicadores e metas de impacto e processo

Quadro 1 – Indicadores e metas de impacto para eliminação da transmissão vertical de HIV e sífilis

Indicador de Impacto 1 – HIV	
Indicador	Taxa de incidência de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical
Meta de impacto	≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos
Período avaliado	Pelo menos por um ano (último ano completo)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical, em determinado local de residência e ano de nascimento}}{\text{Total de nascidos vivos no mesmo ano de nascimento e local de residência}} \times 1.000$
Numerador	<p>Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical, por ano de nascimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Considerar os casos notificados no Sinan de crianças diagnosticadas com HIV que nasceram no ano avaliado, para o cálculo da incidência. › Considerar os casos registrados no Siscel de crianças diagnosticadas com HIV que não tenham sido notificadas no Sinan. › Considerar os casos registrados no SIM como HIV/aids, conforme critério óbito de definição de caso de HIV/aids em crianças, não notificados no Sinan. <p>Criança infectada pelo HIV é aquela com:</p> <ul style="list-style-type: none"> › pelo menos dois exames de RNA PCR – carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultado superior a 5.000 cópias/mL; ou › um exame de DNA pró-viral positivo; ou › teste sorológico anti-HIV reagente, após os 18 meses de idade (BRASIL, 2018). <p>Criança não infectada pelo HIV é aquela com:</p> <ul style="list-style-type: none"> › pelo menos dois exames de CV-HIV consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultados indetectáveis; e › teste sorológico anti-HIV não reagente a partir dos 12 meses de idade (se anti-HIV ainda reagente, repetir exame com 18 meses) (BRASIL, 2020a, 2021). <p>Apesar de contraindicada a amamentação, nas situações em que a criança tenha sido amamentada, as CV-HIV deverão ser indetectáveis após 3 meses da suspensão do aleitamento materno e teste sorológico anti-HIV não reagente após os 18 meses de idade (BRASIL, 2018; WHO, 2017).</p>
Denominador	<p>Total de nascidos vivos no período considerado.</p> <p>Caso não estejam disponíveis os dados do Sinasc para o ano avaliado, utilizar a projeção do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de nascidos vivos no período considerado.</p>

continua



continuação

Indicador de Impacto 1 – HIV	
Interpretação	<p>Avalia o resultado da assistência pré-natal e pós-parto, considerando a prevenção e o tratamento do HIV em gestantes para a eliminação da transmissão vertical.</p> <p>A medição direta dos indicadores de impacto de transmissão vertical do HIV requer o conhecimento dos resultados de testes realizados para o diagnóstico precoce da infecção na criança exposta ao HIV (filhos de mães vivendo com HIV).</p>
Fontes de informação	<p>Sinan Siscel Siclom SIM Sinasc</p>
Indicador de Impacto 2 – HIV	
Indicador	Taxa de transmissão vertical do HIV (público e privado)
Meta de impacto	≤ 2%
Período avaliado	Pelo menos por um ano (último ano completo)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de crianças infectadas pelo HIV, da rede pública e privada, por ano de nascimento e local de residência}}{\text{Total de gestantes infectadas pelo HIV, por ano de parto e local de residência}} \times 100$
Numerador	<p>Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV por transmissão vertical, nascidas nos serviços de saúde da rede pública e privada, por ano de nascimento e local de residência.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Considerar os casos notificados no Sinan de crianças diagnosticadas com HIV que nasceram no ano avaliado, para o cálculo da incidência. › Considerar os casos registrados no Siscel de crianças diagnosticadas com HIV, que não tenham sido notificadas no Sinan. › Considerar os casos registrados no SIM como HIV/aids, conforme critério óbito de definição de caso de HIV/aids em crianças, não notificados no Sinan. <p>Criança infectada pelo HIV é aquela com:</p> <ul style="list-style-type: none"> › pelo menos dois exames de RNA PCR – carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultado superior a 5.000 cópias/mL; ou › um exame de DNA pró-viral positivo; ou › teste sorológico anti-HIV reagente, após os 18 meses de idade (BRASIL, 2018). <p>Criança não infectada pelo HIV é aquela com:</p> <ul style="list-style-type: none"> › pelo menos dois exames de CV-HIV consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultados indetectáveis; e › teste sorológico anti-HIV não reagente a partir dos 12 meses de idade (se anti-HIV ainda reagente, repetir exame com 18 meses) (BRASIL, 2020a, 2021). <p>Apesar de contraindicada a amamentação, nas situações em que a criança tenha sido amamentada, as CV-HIV deverão ser indetectáveis após 3 meses da suspensão do aleitamento materno e teste sorológico anti-HIV não reagente após os 18 meses de idade (BRASIL, 2018; WHO, 2017a).</p>

continua

continuação

Indicador de Impacto 2 – HIV	
Denominador	Total de gestantes infectadas pelo HIV, por ano de parto e local de residência. Observação: considerar que o ano de parto é o mesmo ano de nascimento da criança infectada pelo HIV.
Interpretação	O risco de transmissão vertical do HIV é determinado pelos seguintes fatores: CV-HIV materna, uso de Tarv durante a gestação, relação entre o tempo de uso de Tarv efetiva durante o pré-natal e o parto, utilização de profilaxia com antirretroviral(is) pela criança exposta imediatamente após o nascimento (BRASIL, 2019a).
Fontes de informação	Sinan Siscel Siclom SIM Vigilância da rede laboratorial pública e privada
Indicador de Impacto 3 – Sífilis	
Indicador	Taxa de incidência de sífilis congênita
Meta de impacto	≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos
Período avaliado	Pelo menos por um ano (último ano completo)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de casos novos de sífilis congênita ocorridos em determinado local de residência e ano de diagnóstico}}{\text{Total de nascidos vivos, no período considerado, de mães residentes no mesmo local}} \times 1.000$
Numerador	<ul style="list-style-type: none"> › Nascidos vivos com sífilis congênita menores de 1 ano de idade no ano avaliado, notificados no Sinan. › Perdas fetais que ocorreram no ano avaliado, notificadas no Sinan. › Natimortos/óbitos neonatais decorrentes da sífilis congênita identificados no SIM (não notificados no Sinan), após investigação e confirmação do diagnóstico.
Denominador	Total de nascidos vivos no período considerado, de mães residentes no mesmo local. Caso não estejam disponíveis os dados do Sinasc para o ano avaliado, utilizar a projeção do IBGE de nascidos vivos no período considerado.
Interpretação	Mede o risco de ocorrência de casos novos de sífilis congênita por transmissão vertical no mesmo local de residência e ano (BRASIL, 2020b). Para uniformizar o parâmetro do indicador, é utilizada a definição de caso de sífilis congênita para fins de vigilância, conforme a nota informativa vigente do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017). Dessa forma, é necessário avaliar a história clínico-epidemiológica da mãe e/ou os critérios clínicos e laboratoriais da criança. A subnotificação de casos de sífilis congênita abrange vários motivos, como: indisponibilidade de exames laboratoriais e radiográficos, não notificação de casos de sífilis congênita que resultam de aborto espontâneo ou natimorto, manifestações clínicas inespecíficas ou não aparentes. Mesmo que a definição de caso possa superestimar casos, a taxa de incidência de sífilis congênita é uma medida importante para identificar resultados adversos da gestação e falhas na prevenção da transmissão vertical durante o pré-natal, em relação ao diagnóstico e tratamento precoce de gestantes com sífilis (WHO, 2017).
Fontes de informação	Sinan SIM Sinasc

Fonte: adaptado de WHO, 2017; OPAS, 2014.



Quadro 2 – Indicadores e metas de processo

Indicador de Processo 1	
Indicador	Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal
Meta de impacto	≥ 95%
Período avaliado	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal, no período considerado e local de residência}}{\text{Total de nascidos vivos de mulheres residentes no mesmo período considerado e local de residência}} \times 100$
Numerador	Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal, no período considerado e local de residência.
Denominador	Total de nascidos vivos de mulheres residentes no mesmo período considerado e local de residência.
Interpretação	<p>Subsidia processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas e das condições de acesso e qualidade da assistência pré-natal, com acesso a testagem, tratamento e seguimento clínico-laboratorial.</p> <p>As gestantes vivendo com HIV deverão ser acompanhadas em serviços de referência de pré-natal de alto risco ou serviços especializados, mantendo o cuidado compartilhado com a Atenção Primária, enquanto o acompanhamento do pré-natal de gestantes com sífilis pode ser realizado nos serviços da Atenção Primária à Saúde (BRASIL, 2019a).</p>
Fontes de informação	Sinasc
Indicador de Processo 2	
Indicador	Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal
Meta de impacto	≥ 95%
Período avaliado	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem para HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência}} \times 100$
Numerador	Número de gestantes que realizaram testagem para HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência.
Denominador	Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano e local de residência.
Interpretação	<p>A realização de testagem para HIV é necessária para detecção precoce, início do tratamento oportuno e das demais medidas preventivas. Recomenda-se a testagem nas seguintes situações (BRASIL, 2019a):</p> <ul style="list-style-type: none"> › Na primeira consulta de pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre), no terceiro trimestre de gestação, no momento do parto, e em caso de história de exposição de risco/violência sexual.
Fontes de informação	Sistemas de informação da Atenção Primária (municipal, estadual, nacional), fontes de dados locais (prontuários, sistemas etc.).

continua

continuação

Indicador de Processo 3	
Indicador	Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral (Tarv)
Meta de impacto	≥ 95%
Período avaliado	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de gestantes com HIV em uso de Tarv durante o pré-natal, por ano e local de residência}}{\text{Total de gestantes com HIV no mesmo ano e local de residência}} \times 100$
Numerador	Número de gestantes vivendo com HIV ou diagnosticadas durante a gestação em uso de Tarv durante o pré-natal, por ano e local de residência.
Denominador	Total de gestantes vivendo com HIV ou diagnosticadas durante a gestação, no mesmo período considerado e local de residência.
Interpretação	O risco de transmissão vertical do HIV diminui com a terapêutica eficaz, iniciada o mais precocemente possível. A supressão viral antes do momento do parto favorece essa redução. Recomenda-se o início imediato de terapia antirretroviral para todas as pessoas vivendo com HIV, principalmente as gestantes (BRASIL, 2019a).
Fontes de informação	Sinan Siscel Siclom Sistemas de informação oficial de dados locais
Indicador de Processo 4	
Indicador	Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal
Meta de impacto	≥ 95%
Período avaliado	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem para sífilis, durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência}} \times 100$
Numerador	Número de gestantes que realizaram testagem para sífilis durante o pré-natal no ano, por local de residência.
Denominador	Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano e local de residência.
Interpretação	<p>Para detecção precoce, início do tratamento oportuno e realização de demais medidas preventivas, recomenda-se a testagem para sífilis nas seguintes situações (BRASIL, 2019a):</p> <ul style="list-style-type: none"> › Na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre da gestação), no início do terceiro trimestre (28ª semana) e no momento do parto ou curetagem após abortamento, e em caso de história de exposição de risco/violência sexual.
Fontes de informação	Sistemas de informação da Atenção Primária (municipal, estadual, nacional), fontes de dados locais (prontuários, sistemas etc.).

continua



conclusão

Indicador de Processo 5	
Indicador	Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis
Meta de impacto	≥ 95%
Período avaliado	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)
Construção do cálculo	$\frac{\text{Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado com penicilina durante o pré-natal, por ano de diagnóstico e local de residência}}{\text{Total de gestantes com sífilis no mesmo ano e local de residência}} \times 100$
Numerador	Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado durante o pré-natal por ano de diagnóstico e local de residência.
Denominador	Total de gestantes com sífilis no mesmo período considerado e local de residência.
Interpretação	Para prevenir a transmissão vertical e tratar a sífilis materna, o tratamento adequado deve ser realizado, conforme o estágio clínico da sífilis, com benzilpenicilina benzatina, e iniciado até 30 dias antes do parto (BRASIL, 2017, 2019a; 2020b). Para o tratamento adequado, considerar no cálculo do indicador a classificação clínica da sífilis e o número de doses de penicilina (quando iniciada 30 dias antes do parto).
Fontes de informação	Sistemas de informação da Atenção Primária (municipal, estadual, nacional) Sinan.

Fonte: adaptado de WHO, 2017; OPAS, 2014.

Quadro 3 – Classificação de tratamento adequado ou inadequado de sífilis conforme forma clínica e prescrição terapêutica para fins de vigilância

	TRATAMENTO REALIZADO	CLASSIFICAÇÃO DE TRATAMENTO
Sífilis primária	1, 2 ou 3 doses de penicilina benzatina	ADEQUADO
Sífilis secundária	1, 2 ou 3 doses de penicilina benzatina	ADEQUADO
Sífilis latente	3 doses de penicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)	ADEQUADO
Sífilis terciária	3 doses de Penicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)	ADEQUADO
Sífilis indeterminada	3 doses de penicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)	ADEQUADO
Sífilis latente	1 ou 2 doses de penicilina benzatina	INADEQUADO
Sífilis terciária	1 ou 2 doses de penicilina benzatina	INADEQUADO
Sífilis indeterminada	1 ou 2 doses de penicilina benzatina	INADEQUADO
Sífilis primária, secundária, latente, terciária ou indeterminada	Qualquer tratamento não realizado com penicilina benzatina	INADEQUADO
Sífilis primária, secundária, latente, terciária ou indeterminada	Não realizado tratamento	Sífilis não tratada

Fonte: BRASIL, 2022.

6) Indicadores complementares

6.1) Cobertura de pré-natal nos últimos dois anos completos – Sinasc

- a) Percentual de gestantes com nenhuma consulta de pré-natal.
- b) Percentual de gestantes com uma a três consultas de pré-natal.
- c) Percentual de gestantes com quatro a seis consultas de pré-natal.
- d) Percentual de gestantes com mais de sete consultas de pré-natal.
- e) Percentual de gestantes com primeira consulta de pré-natal no primeiro ou segundo trimestre de gestação.

6.2) Indicadores de sífilis em gestantes e sífilis congênita da série histórica dos últimos cinco anos completos

- a) Percentual de abortos atribuíveis à sífilis materna – Sinan.
- b) Percentual de natimortos atribuíveis à sífilis materna – Sinan e SIM.
- c) Percentual de óbitos por sífilis congênita atribuíveis à sífilis materna – Sinan e SIM.
- d) Casos e taxa de detecção de sífilis em gestantes/parturientes – Sinan.
- e) Casos e taxa de detecção de sífilis adquirida – Sinan.
- f) Relação da taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita – Sinan.



6.3) Indicadores de sífilis em gestantes e sífilis congênita nos últimos dois anos completos

- a) Número e percentual de gestantes com sífilis cujos parceiros foram tratados concomitantemente – Sinan (ficha sífilis em gestante).
- b) Número e percentual de casos de sífilis congênita segundo informação sobre realização de pré-natal da mãe – Sinan (ficha sífilis congênita).
- c) Número e percentual de casos de sífilis congênita segundo esquema de tratamento da mãe – Sinan (ficha sífilis congênita).
- d) Número e percentual de casos de sífilis congênita segundo o momento do diagnóstico da sífilis materna – Sinan (ficha sífilis congênita).
- e) Número e percentual de crianças com sífilis congênita que realizaram tratamento – Sinan (ficha sífilis congênita).
- f) Número e percentual de serviços que realizaram testagem para sífilis (teste rápido) – sistemas de informação da Atenção Primária (municipal, estadual, nacional).

6.4) Indicadores de transmissão vertical do HIV da série histórica dos últimos cinco anos completos

- a) Número de crianças infectadas pelo HIV por aleitamento materno – Sinan.
- b) Casos e taxa de detecção de gestante/parturiente HIV positivo – Sinan.
- c) Número de crianças com HIV ou aids por transmissão vertical, por ano de nascimento – Sinan, Siscel, Siclom, SIM.

6.5) Indicadores de transmissão vertical do HIV nos últimos dois anos completos

- a) Número e percentual de novas infecções pelo HIV em mulheres entre 15 e 49 anos (considerar o ano de diagnóstico) – Sinan (ficha HIV/aids adulto).
- b) Número e percentual de mulheres que tiveram o diagnóstico do HIV antes do pré-natal, durante o pré-natal, no parto e após o parto – Sinan (ficha gestante HIV).
- c) Número e percentual de gestantes com HIV que receberam terapia antirretroviral durante o pré-natal, segundo regime terapêutico – Siclom.
- d) Número e percentual de gestantes em terapia antirretroviral e com carga viral indetectável antes do parto – Siclom e Siscel.
- e) Número e percentual de gestantes infectadas pelo HIV cujo desfecho da gestação foi natimorto ou aborto – Sinan (ficha gestante HIV).
- f) Número e percentual de crianças expostas que iniciaram a profilaxia até quatro horas após o nascimento – Sinan (ficha gestante HIV);

- g) Número e percentual de crianças expostas que realizaram a profilaxia com antirretroviral durante quatro semanas – Sinan (ficha de criança exposta ao HIV).
- h) Número e percentual de crianças expostas que realizaram a primeira carga viral nos primeiros dois meses – Siscel.
- i) Número e percentual de crianças expostas que utilizaram aleitamento materno – Sinan (ficha de criança exposta ao HIV).
- j) Número e percentual de crianças expostas que realizaram sorologia anti-HIV após 18 meses de idade; discriminar segundo o resultado reagente, não reagente, não realizado ou ignorado – Sinan (ficha de criança exposta ao HIV).

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação. [Clique aqui](#) e responda a pesquisa.

**DISQUE
SAÚDE 136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsm.s.saude.gov.br