

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções
Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA
**ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DO HIV**



Brasília - DF
2018

2018 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: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2018 – 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais
SRTVN, Quadra 701, lote D, Edifício PO700, 5º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Site: www.aids.gov.br
E-mail: aids@ids.gov.br

Edição:

Assessoria de Comunicação (ASCOM)
Alexandre Magno de Aguiar Amorim
Nágila Rodrigues Paiva

Revisão:

Angela Gasperin Martinazzo

Projeto Gráfico:

Milena Hernández Bendicho

Organização:

Adele Schwartz Benzaken
Alexsana Sposito Tresse
Fernanda Fernandes Fonseca
Fernanda Rick
Francisca Lidiane Sampaio Freitas
Itana Miranda dos Santos

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Colaboração:

Alessandro Caruso
Ana Flávia Pires
Ana Francisca Kolling
Ana Mônica de Mello
Ana Roberta Pati Pascom
Elita Lopes de Araújo Santos
Filipe de Barros Perini
Georgia da Silva
Gerson Fernando Mendes Pereira
Ione Maria Fonseca de Melo
Itana Miranda dos Santos
José Boullosa Alonso Neto
Julianna Takarabe
Juliano Mattos Rodrigues
Márcia Helena Leal
Mariana Veloso Meireles
Paula Emilia Adamy
Raimunda Nonata Mesquita Formiga
Robério Alves Carneiro Junior
Thaís Coutinho de Oliveira
Thaís Fonseca Veloso de Oliveira

COMISSÃO NACIONAL DE VALIDAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV

Colaboração:

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), representada por Eduardo Vieira Neto
Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), representada por Ximena Pamela Díaz Bermudez
Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), representado por Cristina Albuquerque e Caio Oliveira
Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaid), representado por Georgiana Braga-Orillard e Cleiton Euzébio de Lima
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), representado por Nereu Mansano
Representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), representado por Denise Rinehart e Kandice Falcão
Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), representada por Lícia Maria Oliveira Moreira e Aroldo Prohmann de Carvalho
Organização Não Governamental de Direitos Humanos (Grupo Pela Vidda), representada por Patrícia Diez Rios
Convidados *ad hoc*: Carmen Sílvia Bruniera Domingues, Helaine Maria Besteti Milanez, Liza Regina Bueno Rosso, Maria Alix Leite Araújo, Mauro Cunha Ramos, Vencelau Jackson da Conceição Pantoja

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais.

Guia para certificação da eliminação da transmissão vertical do HIV / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2018.

40 p. : Il.

ISBN 978-85-334-2581-1

1. HIV. 2. Aids. 3. Infecção. I. Título.

CDU 616.98:578.828

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2018/0168

Título para indexação:

Guide for certification of elimination of vertical HIV transmission

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Indicadores e metas de impacto, com as respectivas fontes de informação	16
Quadro 2 – Indicadores e metas de processo, com as respectivas fontes de informação	17
Quadro 3 – Composição das Comissões de Validação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV	22
Quadro 4 – Resumo do fluxo de competências no processo de Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV	25
Quadro 5 – Resumo da operacionalização para Certificação Municipal da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV	28





SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
1 INTRODUÇÃO	9
2 CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV	11
3 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV	15
3.1 Indicadores e metas de impacto e de processo	15
4 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO	21
4.1 Composição das Comissões de Validação e da Equipe Nacional de Validação	21
4.2 Competência das Comissões de Validação e da Equipe Nacional de Validação	22
4.2.1 Comissão Municipal de Validação (CMV)	22
4.2.2 Comissão Estadual de Validação (CEV)	23
4.2.3 Comissão Nacional de Validação (CNV)	23
4.2.4 Equipe Nacional de Validação (ENV)	24
4.3 Operacionalização para o processo de certificação	25
4.3.1 Solicitação da certificação pelo município	25
4.3.2 Análise do relatório municipal e instrumentos pela Comissão Estadual de Validação	26
4.3.3 Recebimento do relatório e instrumentos de verificação do município pelo Ministério da Saúde	26

4.3.4	Análise documental pela Comissão Nacional de Validação	26
4.3.5	Visita ao município por membros da Equipe Nacional de Validação	26
4.3.6	Validação final pela Comissão Nacional de Validação	27
4.3.7	Certificação municipal da eliminação da transmissão vertical do HIV pelo Ministério da Saúde	27
4.3.8	Manutenção da certificação	28
	REFERÊNCIAS	31
	ANEXO	35

APRESENTAÇÃO

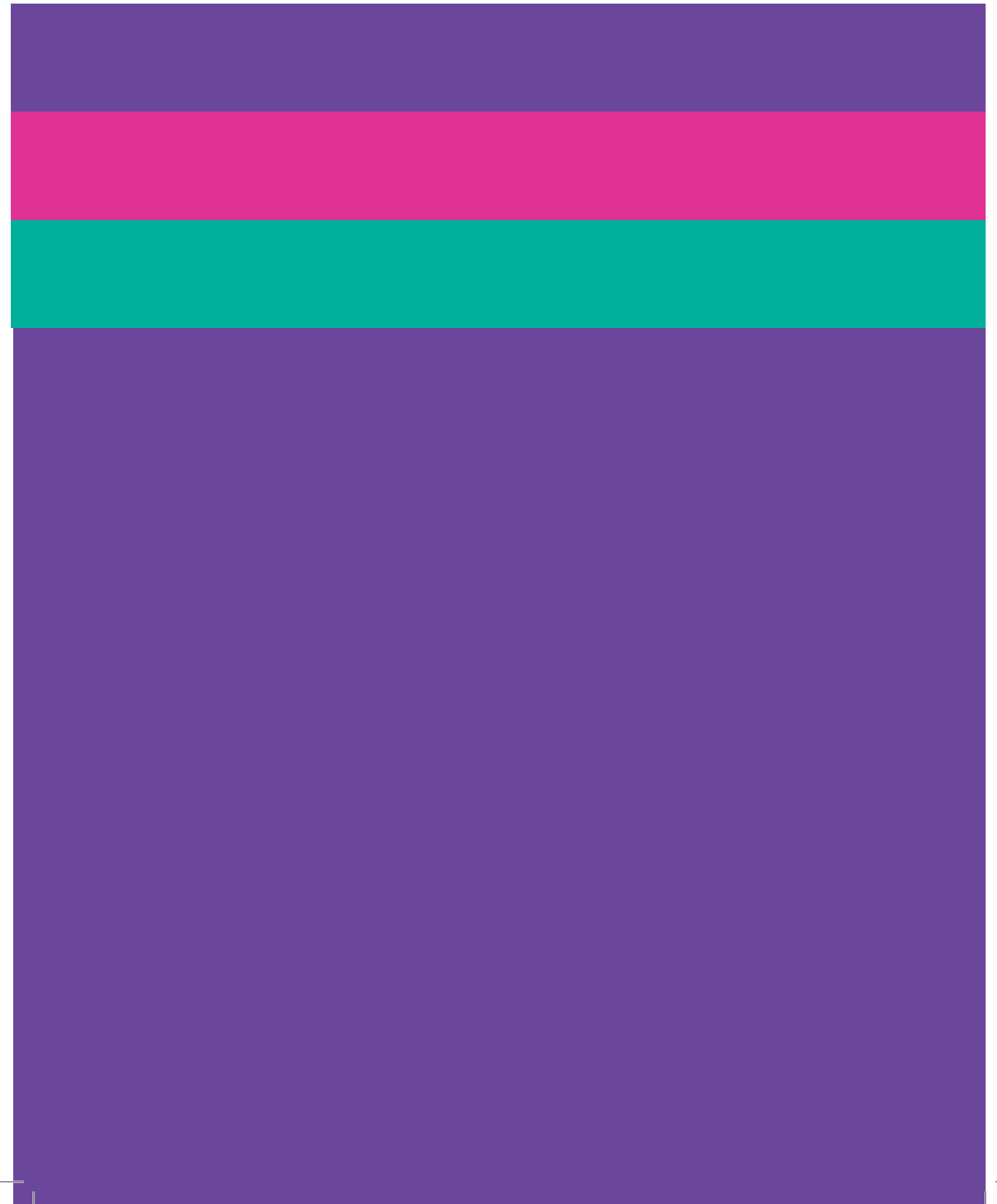
A *Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical (TV)* do HIV é uma estratégia do Ministério da Saúde (MS) para fortalecer a gestão e a rede de atenção do Sistema Único de Saúde (SUS), aprimorando ações de prevenção, diagnóstico, assistência e tratamento das gestantes, parcerias sexuais e crianças, além da qualificação da vigilância epidemiológica e dos sistemas de informação, monitoramento e avaliação contínua das políticas públicas voltadas à eliminação da TV do HIV no Brasil.

Essa estratégia tem o propósito de certificar municípios que tenham atingido os critérios e os indicadores estabelecidos para eliminar a TV do HIV, em conformidade com as diretrizes da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, existem municípios elegíveis que já eliminaram a TV do HIV, enquanto outros estão na iminência de eliminá-la como problema de saúde pública, demonstrando que a implementação de práticas de gestão, atenção e vigilância em saúde foram bem-sucedidas.

Este *Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV* traz orientações referentes ao processo de certificação, adequando às realidades e especificidades brasileiras as recomendações da Opas/OMS. O documento foi elaborado em conjunto com a Comissão Nacional de Validação da Eliminação da Transmissão Vertical, em parceria com a Opas, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaid), o Fundo das Nações Unidas para Infância (Unicef), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e demais membros colaboradores.

Ministério da Saúde





1 INTRODUÇÃO

A transmissão vertical do HIV acontece pela passagem do vírus para a criança durante a gestação, o parto ou a amamentação. Pode ser reduzida para menos de 2% com a adoção das medidas eficazes de prevenção (WHO, 2016a).

O *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais do MS* padroniza as intervenções preventivas e terapêuticas no pré-natal, parto e puerpério, conforme as evidências científicas (BRASIL, 2016a). A cobertura global de gestantes com acesso aos antirretrovirais para prevenção da transmissão vertical do HIV aumentou significativamente; como resultado, as novas infecções por HIV em crianças diminuíram (UNAIDS, 2016a, 2016b).

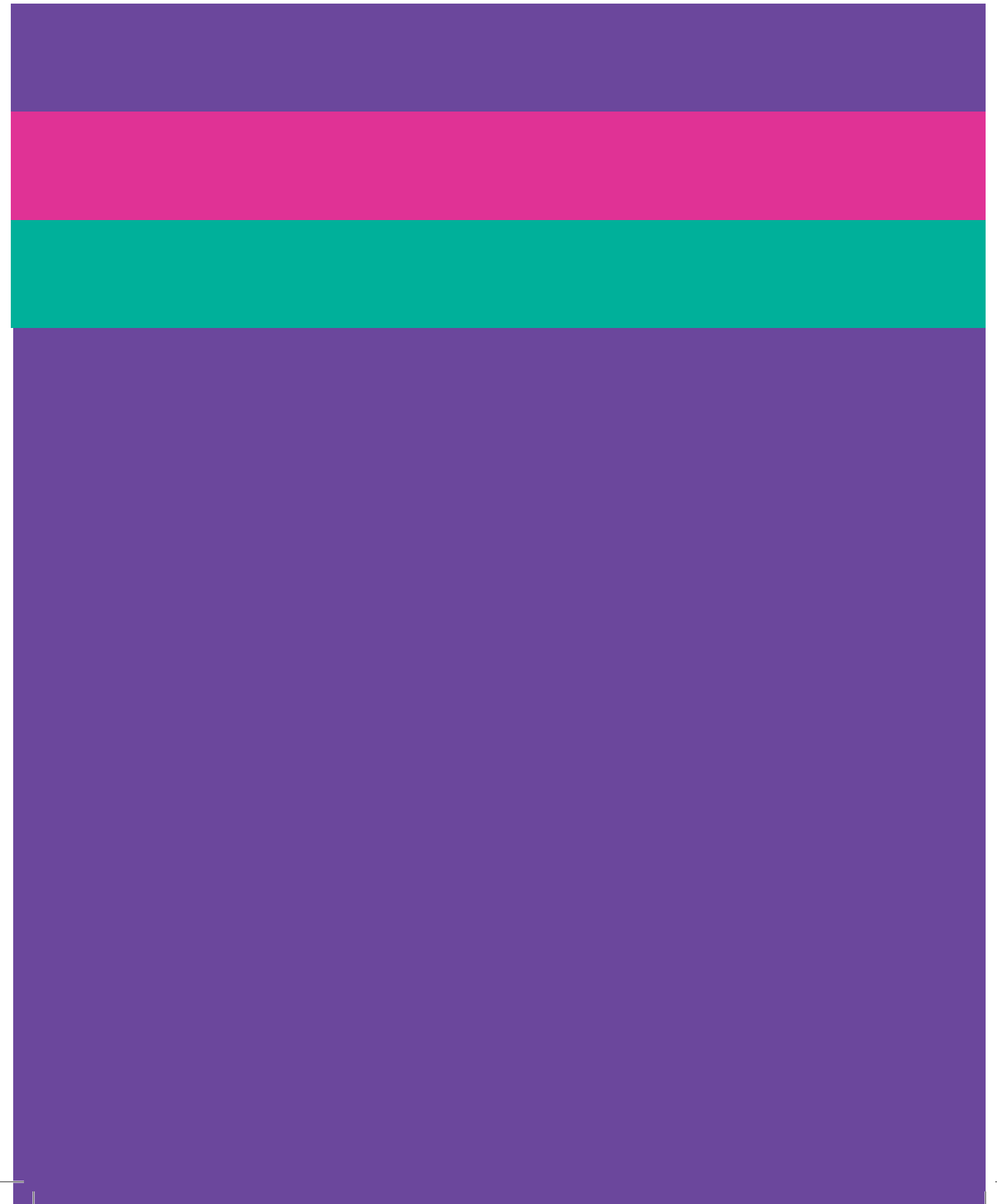
O *PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes* estabelece o manejo das crianças nascidas de mães infectadas pelo HIV, além de reforçar orientações de não amamentação para prevenção da transmissão vertical (BRASIL, 2014a).

A infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e em criança exposta ao risco de TV é de notificação compulsória desde o ano 2000 (BRASIL, 2016b).

Nesse contexto, o Brasil está em consonância com a Estratégia Global do Setor de Saúde sobre HIV da OMS (2016–2021), a Estratégia *Fast-Track* do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/Aids (Unaid) para 2016–2021 e o Plano de Ação para Prevenção e Controle do HIV e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Opas/OMS (2016–2021), contribuindo para a prevenção da TV do HIV no país (WHO, 2016b, UNAIDS, 2016c, PAHO, 2016).

Este Guia é uma adaptação das publicações da Opas (OPS, 2014) e da OMS (OMS, 2015) que estabelecem o processo de eliminação da TV mundial com a certificação de países. Nesse sentido, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde, definiu como uma estratégia a certificação de municípios que eliminaram a TV do HIV de forma gradativa, buscando incentivar e orientar a adoção de práticas que visem atingir a certificação de todos os municípios do país. Este documento tem como objetivo detalhar o processo de validação municipal para gestores de saúde estaduais e municipais, profissionais de saúde e demais envolvidos com o tema, enfatizando os critérios, os indicadores e as metas de processo e de impacto, o fluxo de competências, a operacionalização e a responsabilidade compartilhada por cada esfera de gestão do SUS para certificação da eliminação da TV do HIV no município.





2 CRITÉRIOS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV

Os critérios são requisitos necessários para padronizar a certificação da eliminação da TV do HIV nos municípios elegíveis, contribuindo para verificar o cumprimento de intervenções preventivas, da qualificação da atenção ao pré-natal, da ampliação da testagem (primeira consulta de pré-natal, terceiro trimestre de gestação e momento do parto), do tratamento de gestantes e parceiras sexuais, e da profilaxia das crianças expostas, além de fortalecer ações de promoção da saúde sexual e reprodutiva. É fundamental que os municípios alimentem os sistemas de informações nacionais com regularidade para aprimorar o monitoramento e facilitar o processo de validação.

A princípio, inicialmente, os municípios considerados elegíveis possuem mais de 100 mil habitantes e apresentam indicadores e metas de impacto dos últimos três anos compatíveis com as definidas neste Guia.

Os critérios mínimos a serem cumpridos por esses municípios elegíveis para certificação da eliminação da transmissão vertical do HIV são:

- › Ter alcançado os **indicadores e metas de impacto** nos últimos três anos e os **indicadores e metas de processo** nos últimos dois anos, disponíveis nos Sistemas de Informações Nacionais¹;



- › Dispor, no âmbito municipal, regional ou estadual, de Comitê² de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, sífilis e hepatite B, ou grupos técnicos/grupos de trabalho ou Comitê de Prevenção de Mortalidade

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

² Para mais informações sobre as diretrizes dos comitês, consultar o *Protocolo de Investigação de Transmissão Vertical* (BRASIL, 2014b).



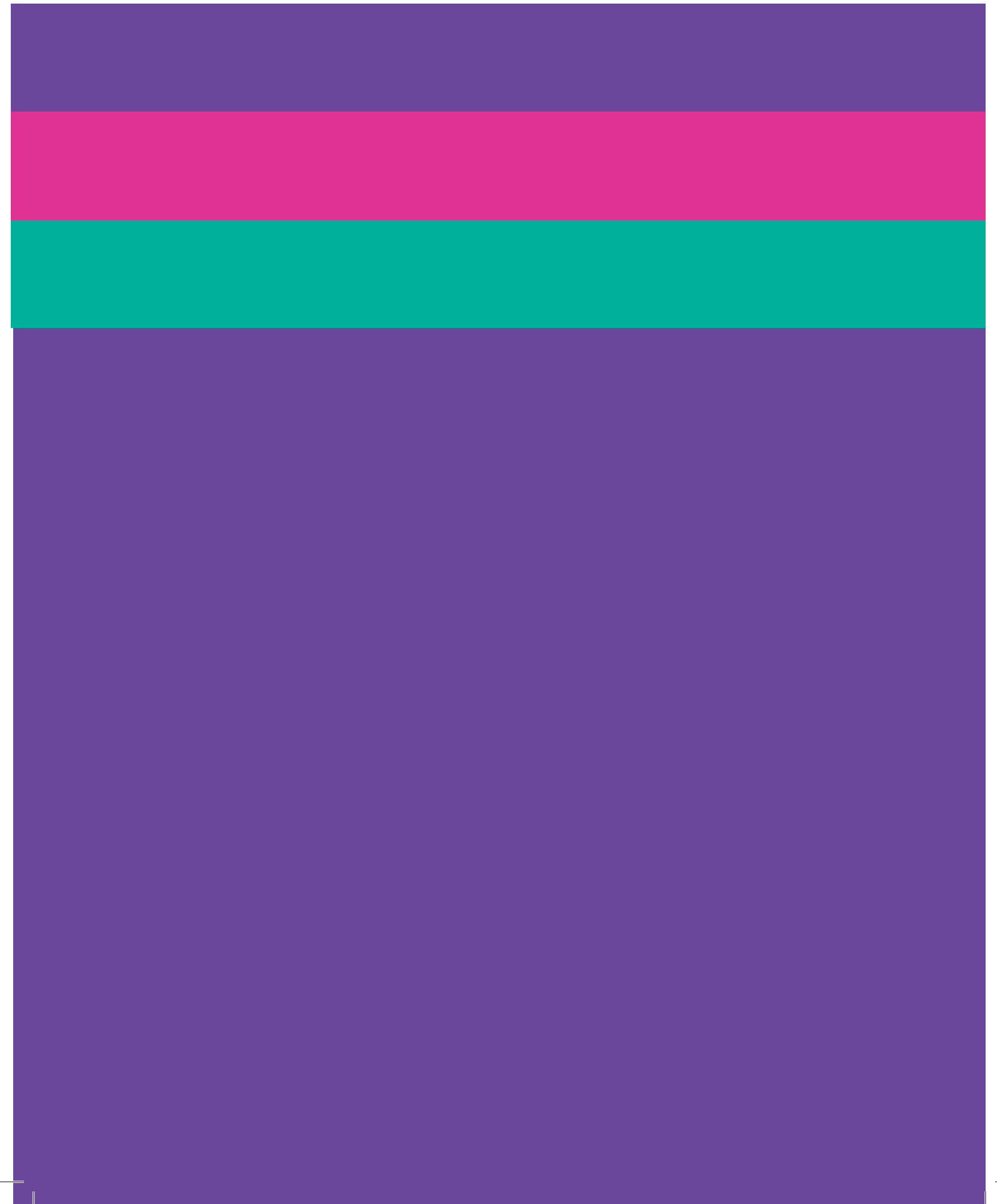
Materna, Infantil e Fetal, que investiguem casos de transmissão vertical e subsidiem medidas de intervenções no pré-natal, parto e puerpério para redução desses agravos;

- › Ter definido, na Rede de Atenção à Saúde³ (RAS), a linha de cuidado constituída pelos diferentes pontos de atenção para prevenção da transmissão vertical (componentes: Atenção Básica; Vigilância em Saúde; Média e Alta Complexidade); os sistemas de apoio (assistência farmacêutica, apoio diagnóstico e terapêutico e sistemas de informação em saúde); os sistemas logísticos (os sistemas de identificação e acompanhamento dos usuários; as centrais de regulação, registro eletrônico em saúde, distribuição de insumos e medicamentos, e os sistemas de transportes sanitários) e o sistema de governança da RAS;
- › Ter garantido a implementação e o contínuo cumprimento das recomendações do *PCDT para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais* e do *PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes* nos serviços de saúde.

Esses critérios serão comprovados pelos municípios por meio do preenchimento do relatório municipal constante no Anexo A e dos instrumentos de validação que constituem suplementos deste Guia. As informações referentes aos indicadores de impacto e de processo, além do fluxo de competências e operacionalização para certificação do município, estão descritos nos tópicos seguintes.

³ As diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS estão consolidadas na Portaria nº 4.279 (BRASIL, 2010).





3 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV

O objetivo da eliminação da TV do HIV é alcançar a meta de reduzir a menos de 2% o número de casos de HIV em crianças ou torná-los inexistentes, ainda que persistam as causas que possam potencialmente ocasionar essa forma de transmissão (OPAS, 2010). Os indicadores serão utilizados para monitorar a eliminação da transmissão vertical do HIV em um período determinado e devem medir a qualidade e a capacidade dos sistemas de informações nacionais para detectar os casos.

3.1 Indicadores e metas de impacto e de processo

Os indicadores são medidas-síntese que contêm informações relevantes sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde de uma determinada população, refletindo a situação sanitária e a vigilância das condições de saúde. O grau de excelência de um indicador deve ser definido principalmente por sua validade (capacidade de medir o que se pretende) e confiabilidade (reproduzir os mesmos resultados quando aplicado em condições similares) (RIPSA, on-line).

Os indicadores de processo e de impacto descritos neste documento apresentam todos os atributos e propriedades que permitem considerá-los como válidos e confiáveis para serem utilizados nas distintas realidades dos municípios do Brasil. Para o cálculo desses indicadores, os municípios devem priorizar os sistemas de informação em saúde nacionais; porém, pode haver complementação com os sistemas de informação oficial de dados locais. Nesse caso, as informações sobre esses bancos devem ser disponibilizadas em anexo ao relatório municipal de validação. Além disso, no momento da visita aos municípios pelos membros da Equipe Nacional de Validação (ENV), esses sistemas de informação locais serão avaliados.

A meta de cada indicador está relacionada ao percentual a ser alcançado para o processo de certificação. A notificação e investigação dos casos e o registro sistemático de dados são essenciais para tornar as informações válidas e confiáveis, bem como para subsidiar a tomada de decisão e a programação das ações de saúde.

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, com as respectivas fontes de informação

INDICADORES DE IMPACTO	METAS DE IMPACTO	CONSTRUÇÃO	FONTES DE INFORMAÇÃO
1. Taxa de incidência* de novas infecções de HIV em criança, por ano de nascimento	Menor ou igual a 0,3 nos últimos 3 anos	$\frac{\text{Total de novas infecções de HIV em criança, por ano de nascimento}}{\text{Nascidos vivos no ano de nascimento}} \times 1.000$	<ul style="list-style-type: none"> › Sinan** › Sinasc***
2. Proporção anual de crianças infectadas pelo HIV entre as crianças expostas ao HIV, acompanhadas na rede laboratorial do SUS	Menor que 2% nos últimos 3 anos	$\frac{\text{Número de crianças infectadas pelo HIV****, acompanhadas na rede laboratorial do SUS, por ano de nascimento}}{\text{Número de crianças expostas ao HIV, acompanhadas na rede laboratorial do SUS, por ano de nascimento}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> › Siscel › Sinan

Fonte: Adaptado de OMS, 2015.

* A taxa de incidência será calculada pelo ano de nascimento da criança, independente da data do diagnóstico.

** Para o cálculo da incidência, considerar os casos notificados no Sinan de crianças diagnosticadas com HIV que nasceram no ano avaliado.

*** Caso não estejam disponíveis do Sinasc para o ano avaliado, utilizar a projeção do IBGE de nascidos vivos para o ano.

**** Considerar como criança infectada pelo HIV aquela que tiver pelo menos dois exames de CV-HIV consecutivos, feitos entre 1 e 24 meses depois do nascimento, cujo resultado seja superior a 5.000 cópias/mL; ou sorologia para HIV reagent e DNA pró-viral detectável aos 18- 24 meses.

Quadro 2 Indicadores e metas de processo, com as respectivas fontes de informação

INDICADORES DE PROCESSO	METAS DE PROCESSO	CONSTRUÇÃO	FONTES DE INFORMAÇÃO
1. Cobertura mínima de 4 consultas no pré-natal	Maior ou igual a 95% nos últimos 2 anos	$\frac{\text{Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal no período}}{\text{Número total de nascidos vivos de mulheres residentes no período}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> > Sinasc > Sis prenatal > e-SUS-AB > Sistemas de informação oficiais de dados locais
2. Cobertura de gestantes com pelo menos 1 testagem para HIV no pré-natal	Maior ou igual a 95% nos últimos 2 anos	$\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem de HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Número total de gestantes que realizaram pré-natal no ano, por local de residência}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> > e-SUS-AB > Sis prenatal > Sistemas de informação oficiais de dados locais
3. Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral	Maior ou igual a 95% nos últimos 2 anos	$\frac{\text{Número de gestantes HIV+ em TARV durante o pré-natal, por ano}}{\text{Número de gestantes infectadas pelo HIV no ano}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> > Sinan > Siscel > Siclom > Sistemas de informação oficiais de dados locais
4. Cobertura de crianças expostas ao HIV em uso de profilaxia ARV	Maior ou igual a 95% nos últimos 2 anos	$\frac{\text{Número de crianças expostas ao HIV que receberam profilaxia ARV, por ano do nascimento}}{\text{Número total de gestantes* HIV+, por ano do parto}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> > Sinan > Siclom > Sistemas de informação oficiais de dados locais

Fonte: Adaptado de OMS, 2015.

* Pode ser utilizado também o "número de crianças expostas" como denominador.

As justificativas de utilização dos **indicadores e metas de processo e de impacto** são as seguintes:

a. Indicadores e metas de impacto

Taxa de incidência de novas infecções por HIV em crianças: avalia o resultado da assistência pré-natal, pós-parto, atenção às crianças expostas ao HIV e incorpora o conceito de eliminação da transmissão vertical tanto pela prevenção do HIV em gestantes, como pelo tratamento destas.

Proporção anual de crianças infectadas pelo HIV entre as crianças expostas ao HIV, acompanhadas na rede laboratorial do SUS, pelos últimos três anos: a transmissão vertical do HIV pode ocorrer em até 40% dos casos de mães infectadas em ocasiões em que nenhuma intervenção seja adotada (PRENDERGAST et al., 2007). No entanto, com a adoção das medidas preventivas adequadas, essa taxa é reduzida para menos de 2%, sendo que em gestantes em Terapia Antirretroviral (TARV) com supressão viral espera-se uma redução para menos de 1% (SIEGFRIED et al., 2011).



A aproximação para a taxa de transmissão vertical, como o percentual de crianças nascidas de mães HIV positivas que soroconvertem, pode ser monitorada por meio do Siscel, sendo definidas as crianças infectadas menores de 24 meses como aquelas que apresentam dois exames de carga viral consecutivos acima de 5.000 cópias/mL ou sorologia para HIV reagente e DNA pró-viral detectável aos 18 – 24 meses.

b. Indicadores e metas de processo

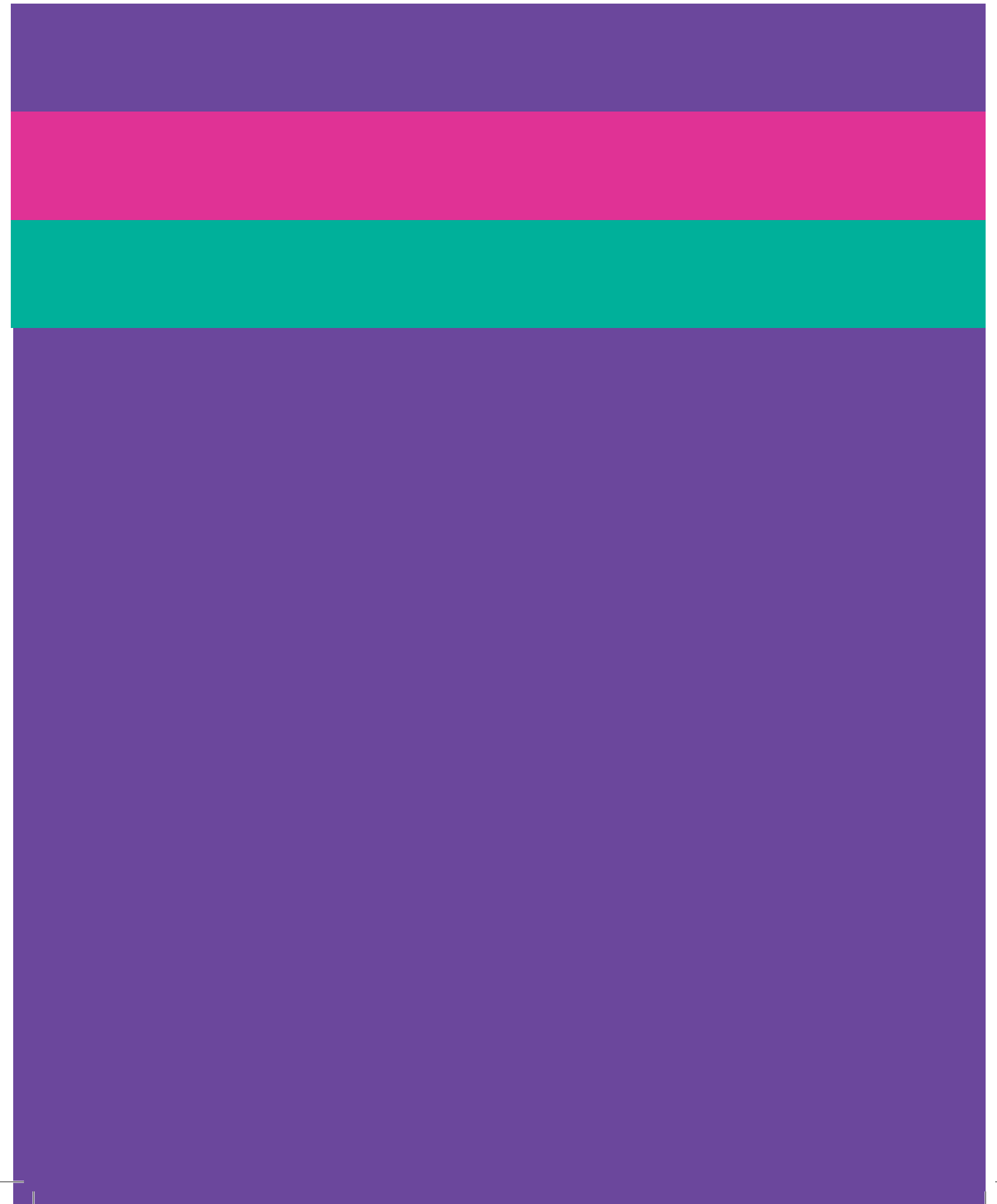
Cobertura de consultas no pré-natal: a eliminação da transmissão vertical do HIV depende de cobertura dos serviços de assistência pré-natal de qualidade, com acesso a testagem e tratamento. As gestantes vivendo com HIV/aids deverão ser acompanhadas em serviços de referência de pré-natal de alto risco ou serviços especializados, com cuidado compartilhado na atenção básica. Esse indicador subsidia processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas e ações de saúde voltadas para o pré-natal, o parto e a atenção à saúde da criança, além de contribuir para análise das condições de acesso e qualidade da assistência pré-natal, em associação com outros indicadores, tais como a mortalidade materna e infantil.

Cobertura de testagem para o HIV: a testagem para HIV é recomendada na primeira consulta de pré-natal, no terceiro trimestre de gestação e no momento do parto, devendo-se adotar medidas preventivas e terapêuticas, conforme os protocolos do MS.

Cobertura de terapia antirretroviral para gestante com HIV/aids: o risco de transmissão vertical do HIV é reduzido consideravelmente com a terapêutica eficaz. Recomenda-se o início imediato para todas as pessoas vivendo com HIV (PVHIV), incluindo as gestantes. A supressão viral antes do momento do parto é muito importante para redução da transmissão vertical.

Cobertura de crianças expostas ao HIV em uso de profilaxia ARV: a profilaxia para crianças expostas é fundamental para redução do risco de infecção pelo HIV. Recomenda-se o início da profilaxia ARV e cuidados com o recém-nascido ainda na sala de parto. O seguimento clínico e laboratorial adequado das crianças expostas é fundamental para evitar a infecção. A amamentação é contraindicada.





4 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

Antes de iniciar o processo de certificação para eliminação da transmissão vertical do HIV, o município elegível deve reunir condições programáticas e operacionais para atender os critérios mínimos, conforme as orientações contidas neste guia.

4.1 Composição das Comissões de Validação e da Equipe Nacional de Validação

A fim de assegurar a credibilidade da validação, foi instituída a Comissão Nacional de Validação (CNV), com caráter consultivo e deliberativo, composta por parcerias internacionais (Opas, Unaid e Unicef), Conass, Conasems, ANS, SBP, ONG de direitos humanos e convidados *ad hoc*, para avaliar os processos de certificação. O MS, por meio do DIAHV/SVS, fica responsável pela supervisão de todo o processo de certificação, inclusive pela nomeação dos membros da CNV, por meio de portaria, assegurando a participação multidisciplinar, com pelo menos um representante de cada região do país, para facilitar a comunicação no processo de certificação.

Além da CNV, será formada pelo MS a **Equipe Nacional de Validação (ENV)**, constituída por colaboradores especializados no tema, que realizará as visitas aos municípios para validação das informações, após avaliação do relatório municipal, validado pelo estado e analisado pela CNV. A fim de selecionar os colaboradores para cada visita, deve-se assegurar a representação das quatro temáticas (Serviços, Direitos Humanos, Laboratório e Vigilância Epidemiológica) dos instrumentos de validação, garantindo a diversidade regional do país.

Cabe aos **estados** formar a Comissão Estadual de Validação (CEV), constituída, no mínimo, por quatro membros responsáveis pelos temas: Serviços, Direitos Humanos, Laboratório e Vigilância Epidemiológica, coordenada pela Secretaria Estadual de Saúde, que poderá ser representada pela Coordenação Estadual de IST/Aids.

Do mesmo modo, quanto à esfera **municipal**, deve ser instituída a Comissão Municipal de Validação (CMV), formada, no mínimo, por quatro membros responsáveis pelos temas: Serviços, Direitos Humanos, Laboratório e Vigilância Epidemiológica, conduzida pela Secretaria Municipal de Saúde, que poderá ser representada pela Coordenação Municipal de IST/Aids.



É importante ressaltar que a CEV e a CMV podem ser representadas por membros do próprio comitê ou grupo técnico/grupo de trabalho que investiga casos de transmissão vertical, preferencialmente por representantes da Vigilância em Saúde, Atenção Básica, Saúde da Criança e Saúde da Mulher, entre outras áreas técnicas a depender da organização local.

No caso de município que componha comitê regional e que não tenha comitê municipal de investigação de transmissão vertical, recomenda-se constituir a CMV por membros do respectivo comitê regional ou por outra indicação local.

Quadro 3 Composição das Comissões de Validação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV



Fonte: Adaptado de OMS, 2015.

4.2 Competência das Comissões de Validação e da Equipe Nacional de Validação

4.2.1 Comissão Municipal de Validação (CMV)

A CMV é responsável por iniciar o processo de certificação, sendo de sua competência:

- › Elaborar o relatório municipal de validação (Anexo A) e encaminhá-lo ao estado (CEV) para avaliação;
- › Preencher os quatro instrumentos de validação de laboratórios, programas e serviços, direitos humanos e vigilância epidemiológica, na parte que

competete à CMV, e encaminhá-los ao estado com o relatório municipal, com comprovação dos dados preenchidos;

- › Acompanhar membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) na visita aos serviços de saúde (ex.: Atenção Básica, maternidade, Vigilância epidemiológica, Serviço de Atenção Especializada – SAE, laboratório de referência) para analisar os instrumentos de validação e realizar entrevistas com gestores, profissionais de saúde, usuários(as) dos serviços e representantes da sociedade civil.

4.2.2 Comissão Estadual de Validação (CEV)

A CEV assume a responsabilidade estadual para o processo de certificação do município. É da competência dessa Comissão:

- › Analisar e validar as informações do relatório municipal e os instrumentos de validação preenchidos pelo município;
- › Encaminhar essa documentação ao Ministério da Saúde, por meio do DIAHV/SVS/MS, conforme o fluxo de tramitação descrito na operacionalização do processo de validação deste Guia;
- › Apoiar o município nas atividades relacionadas ao processo de validação, monitoramento dos indicadores e manutenção da certificação, incluindo a reavaliação dos indicadores e metas de impacto e processo;
- › Verificar a situação dos municípios com dificuldades para manter a certificação e colaborar para sanar os problemas identificados.

4.2.3 Comissão Nacional de Validação (CNV)

A CNV é responsável pela definição de diretrizes e normas, alinhadas com a OMS; pela articulação com a comissão estadual e com a comissão municipal; e pelo reconhecimento oficial dos municípios que conseguiram eliminar a transmissão vertical do HIV. Essa Comissão apoia o Ministério da Saúde para documentar, de forma rigorosa e transparente, as ações nacionais para certificação, com a função de:

- › Receber do Ministério da Saúde, por meio do DIAHV/SVS, o relatório municipal, os instrumentos de validação e o parecer técnico do estado para análise quanto ao cumprimento dos critérios mínimos;
- › Analisar a documentação e verificar a possibilidade de prosseguir com o processo de certificação;



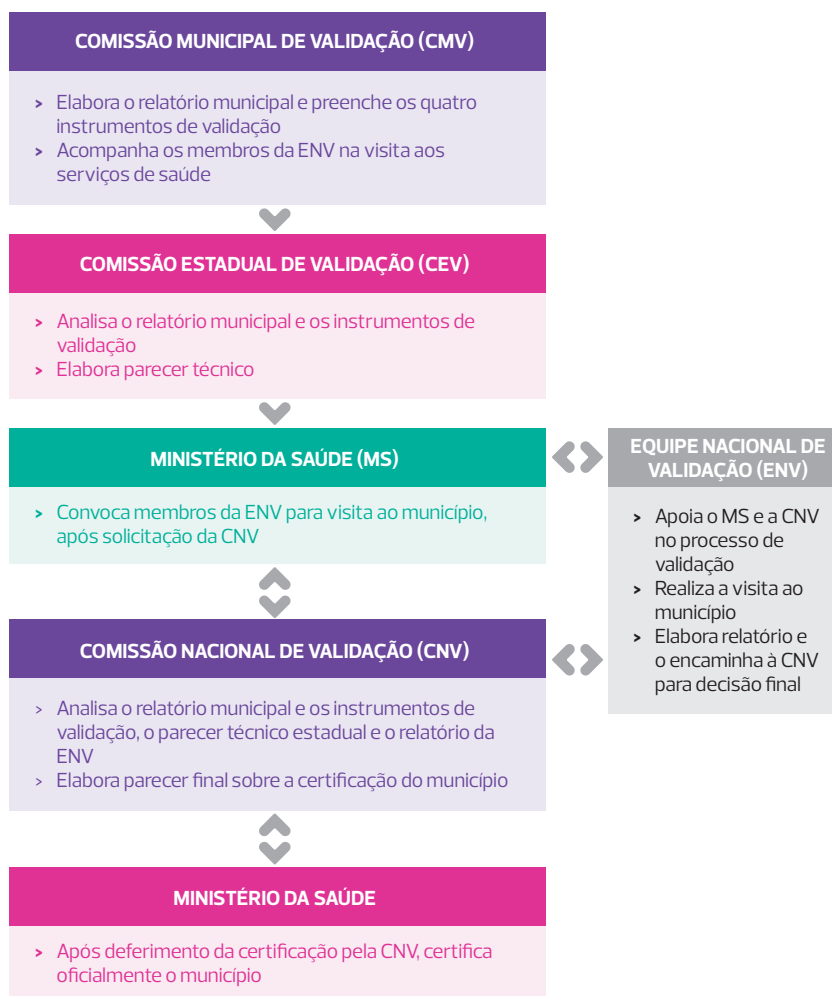
- › Após a referida análise, se cumpridos os critérios mínimos definidos, encaminhar a documentação ao Ministério da Saúde, via DIAHV/SVS, para convocação da Equipe Nacional de Validação (um integrante para cada tema), com a finalidade de realizar visita ao município para verificação local dos instrumentos de validação e entrevistas;
- › Receber da ENV relatório referente à visita ao município avaliado para validação;
- › Fazer as recomendações necessárias se a certificação for indeferida. Caso esta seja deferida, deliberar para certificação oficial do município pelo Ministério da Saúde, com entrega formal do certificado⁴;
- › Reforçar as medidas preconizadas para monitoramento dos indicadores e manutenção da certificação, incluindo a reavaliação dos indicadores de impacto e de processo, conforme a dinâmica local.

4.2.4 Equipe Nacional de Validação (ENV)

A ENV apoia o MS e a CNV no processo de certificação. Visita o município para verificação local dos instrumentos de validação e realiza entrevistas nos serviços de saúde, elabora relatório referente a essa atribuição e o encaminha à CNV para decisão final.

⁴ O município pode organizar uma cerimônia para entrega do Certificado de Eliminação da Transmissão Vertical do HIV, a depender da disponibilidade local.

Quadro 4 Resumo do fluxo de competências no processo de Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV



Fonte: Adaptado de OMS, 2015.

4.3 Operacionalização para o processo de certificação

Os municípios elegíveis que atenderem aos critérios mínimos para certificação da eliminação da transmissão vertical do HIV podem iniciar o processo. A sequência das etapas está listada a seguir:

4.3.1 Solicitação da certificação pelo município

O município elegível, por meio da CMV, elabora o relatório municipal (Anexo A) e preenche os instrumentos de validação (suplemento I), anexando documentos comprobatórios ao relatório.



Essa documentação deve ser encaminhada via ofício ao estado, por meio da Secretaria Municipal de Saúde.

4.3.2 Análise do relatório municipal e instrumentos pela Comissão Estadual de Validação

A CEV analisa o relatório municipal e os instrumentos de validação preenchidos pelo município. Essa comissão elabora o parecer técnico com as conclusões e recomendações, após análise conjunta dos documentos recebidos.

A partir disso, encaminha o parecer via ofício, por meio da Secretaria Estadual de Saúde, ao Ministério da Saúde, endereçado à Diretoria do Departamento das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais/SVS.

4.3.3 Recebimento do relatório e instrumentos de validação do município pelo Ministério da Saúde

O ofício e documentos recebidos pelo Ministério da Saúde serão encaminhados à CNV para análise.

4.3.4 Análise documental pela Comissão Nacional de Validação

A CNV recebe o relatório municipal e os instrumentos de validação e, após análise, solicita ao Ministério da Saúde, via DIAHV/SVS, a convocação da ENV.

4.3.5 Visita ao município por membros da Equipe Nacional de Validação

A ENV realiza as entrevistas necessárias à verificação dos dados fornecidos no relatório municipal e valida os instrumentos, analisando detalhadamente os indicadores de impacto e processo; o funcionamento e a qualidade dos programas e serviços de saúde, da rede laboratorial, a vigilância epidemiológica; e o respeito aos direitos humanos, à igualdade de gênero e à participação da comunidade.

Membros da CMV e CEV podem acompanhar a ENV nas visitas aos serviços de saúde e na complementação das informações.

Após a visita local, a ENV elabora relatório, com base no relatório municipal, nos instrumentos de validação e nas entrevistas, incluindo as recomendações, propostas e sugestões de melhoria nas estratégias de controle da transmissão vertical do HIV, encaminhando-o à CNV.

4.3.6 Validação final pela Comissão Nacional de Validação

A CNV avalia o relatório da ENV e defere ou indefere o processo de certificação.

Se a CNV indeferir a certificação, deve elaborar parecer técnico e encaminhá-lo ao MS, por meio do DIAHV/SVS/MS, comunicando à secretaria estadual e municipal as razões que justificam a decisão, com as recomendações pertinentes visando a adoção de novas ações para satisfação dos critérios mínimos e posterior solicitação de certificação. O intervalo de tempo para reiniciar o processo dependerá do ajuste necessário para alcançar todos os critérios previamente definidos para certificação.

Se a certificação for deferida pela CNV, o Ministério da Saúde certifica oficialmente o município, com as recomendações de medidas de seguimento para manutenção da certificação.

4.3.7 Certificação municipal da eliminação da transmissão vertical do HIV pelo Ministério da Saúde

Após o deferimento da certificação, o Ministério da Saúde realiza comunicação oficial ao estado e município reconhecendo a certificação da eliminação da transmissão vertical do HIV, com encaminhamento de ofício ao Secretário Estadual e Municipal de Saúde.

Pode ser realizada uma cerimônia, mediante organização local, para entrega do certificado, com a representação do Ministério da Saúde, Secretaria Estadual e Municipal de Saúde, Conass, Conasems, Cosems local, parcerias internacionais (Opas, Unaides e Unicef) e demais colaboradores do processo de certificação, a depender da disponibilidade dos representantes.



Quadro 5 Resumo da operacionalização para Certificação Municipal da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV



Fonte: Adaptado de OMS, 2015.

4.3.8 Manutenção da certificação

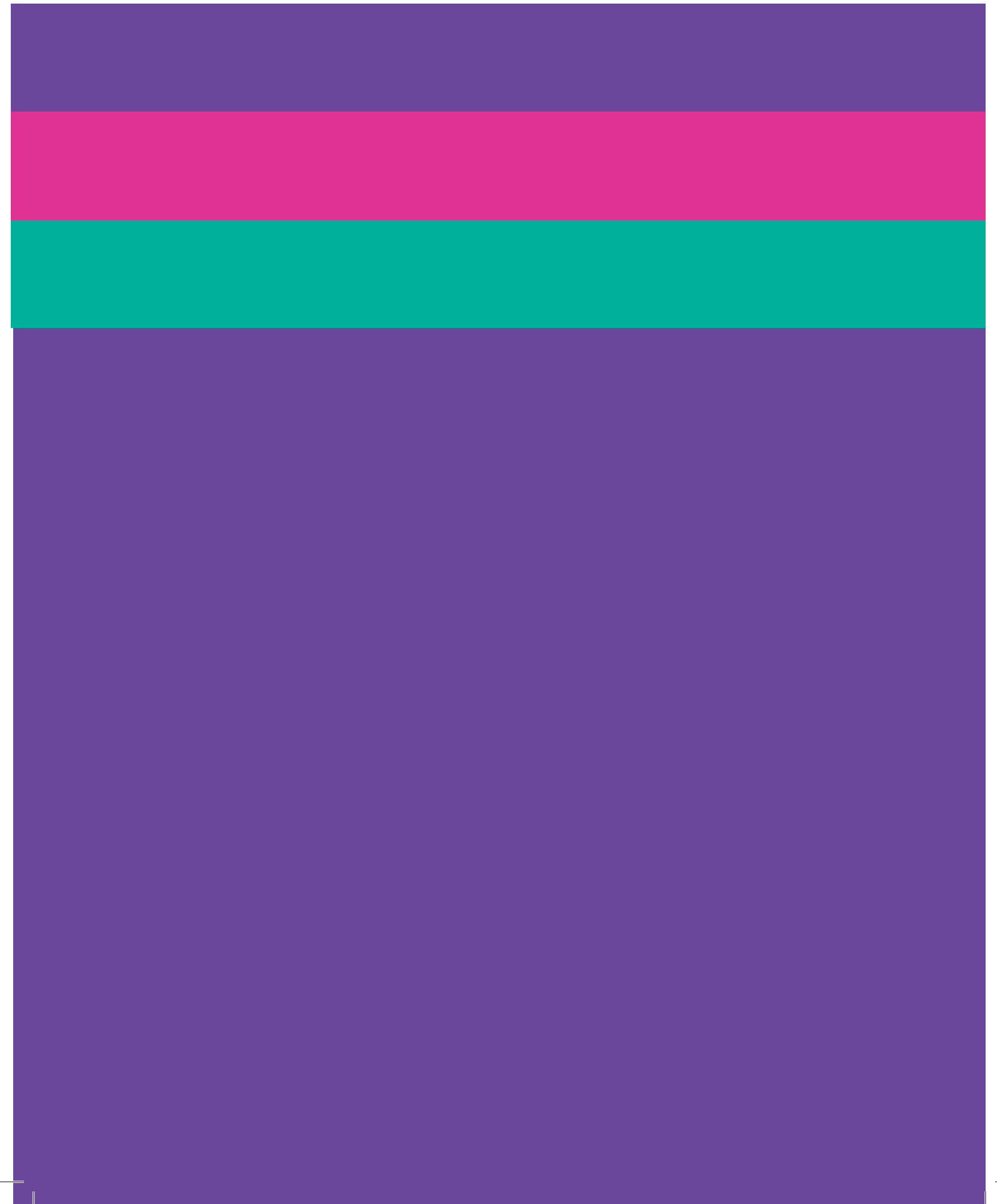
O Ministério da Saúde, juntamente com a CNV, acompanhará a manutenção da certificação e a relação de municípios certificados. Um município certificado para eliminação da transmissão vertical do HIV deve fortalecer e dar continuidade às intervenções preventivas e terapêuticas para manter a certificação nos anos seguintes, podendo perder a certificação se os critérios mínimos forem desqualificados, inclusive se os indicadores de impacto e de processo não mantiverem as metas estabelecidas. Esses indicadores serão verificados, conforme o intervalo de reavaliação:



A CEV efetuará o monitoramento anual dos indicadores por intermédio dos sistemas de informação de base nacional e da consolidação dos dados locais para verificação dos indicadores de processo e de impacto. Por isso, é fundamental que os municípios alimentem regularmente os sistemas de informação nacionais e locais. Os possíveis problemas identificados serão comunicados ao estado e, conseqüentemente, ao município, para que sejam sanadas as lacunas.

A eliminação da transmissão vertical do HIV deve ser mantida, refletindo o fortalecimento e o monitoramento contínuo das ações de prevenção, vigilância, diagnóstico, assistência e tratamento de gestantes, parcerias sexuais e das crianças expostas, além da promoção da saúde sexual e reprodutiva.





REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para organização da rede de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 88, 31 dez. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes** [publicação on-line]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/ane-xos/publicacao/2014/55939/09_12_2015_protocolo_pediatico_pdf_25392.pdf>. Acesso em: 17 mar 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolo de Investigação de Transmissão Vertical** [publicação on-line]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56592/tv_2_pdf_18693.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais** [publicação on-line]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016a. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58572/pcdt_transmissao_vertical_miolo_10_08_pdf_5557e.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico HIV/Aids** [publicação on-line]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2016/59291/boletim_2016_1_pdf_16375.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **Get on the Fast Track: The life-cycle approach to HIV** [publicação on-line]. Geneva: Unaid, 2016a. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Get-on-the-Fast-Track_en.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2017.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis**. Ginebra: OMS, 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): OPS, 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 [publicação on-line]. Washington (DC): PAHO, 2016. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31411>>. Acesso em: 19 mar. 2017.

_____. **Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis in the Americas**. Update 2016 [publicação on-line]. Washington, DC: PAHO, 2017. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34072/9789275119556-eng.pdf?sequence=4&isAllowed=y>>. Acesso em: 27 jul. 2017.

PRENDERGAST, A. et al. International perspectives, progress, and future challenges of paediatric HIV infection. **Lancet**, London, v. 370, n. 9581, p. 68–80, jul. 2007.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE. **Conceitos e critérios** [on-line]. Disponível em: <<http://www.ripsa.org.br/vhl/indicadores-e-dados-basicos-para-a-saude-no-brasil-idb/conceitos-e-criterios/>>. Acesso em: 1 jun. 2017.

SIEGFRIED, N. et al. Antiretrovirals for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection. **Cochrane Database Syst. Rev.**, Oxford, v. 6, n. 7, jul. 2011.

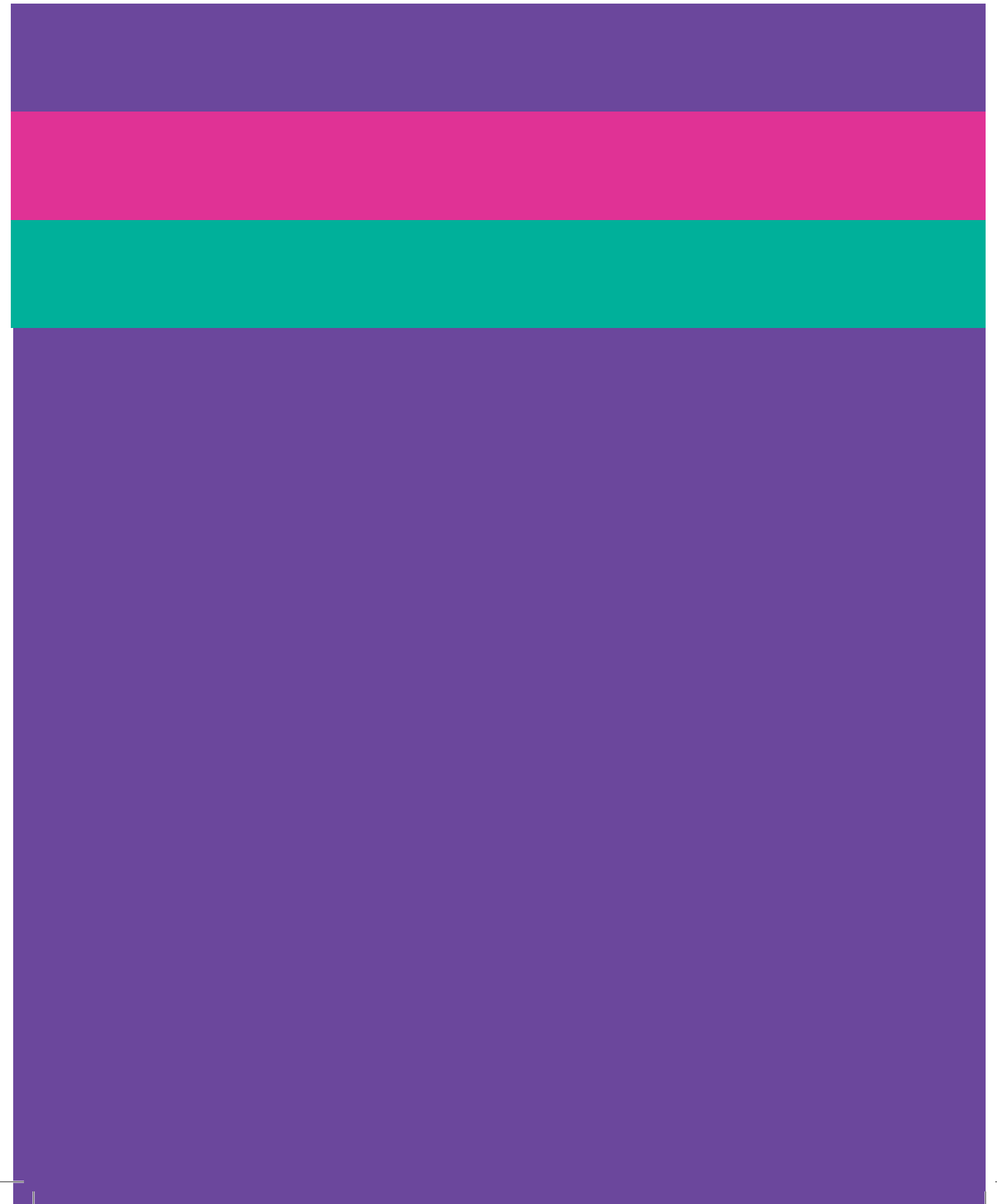
_____. **AIDS by the numbers: Aids is not over, but it can be** [publicação on-line]. Geneva: Unaid, 2016b. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS-by-the-numbers-2016_en.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2017.

_____. **On the Fast-Track to end AIDS: 2016–2021 Strategy** [publicação on-line]. Geneva: Unaid, 2016c. Disponível em: <http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20151027_UNAIDS_PCB37_15_18_EN_rev1.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Mother-to-child transmission of HIV** [publicação on-line]. Geneva: WHO, 2016a. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/topics/mtct/about/en/#>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

_____. **Global Health Sector Strategy on HIV 2016– 2021** [publicação on-line]. Geneva: WHO, 2016b. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/strategy2016-2021/ghss-hiv/en/>>. Acesso em: 15 mar. 2017.





Relatório Municipal de Validação

1. **Breve contextualização geográfica e demográfica do município (população segundo último censo do IBGE por faixa etária)**
2. **Perfil epidemiológico do HIV**
 - › Taxa de incidência de novas infecções por HIV em crianças menores de um ano por 1.000 nascidos vivos, nos últimos três anos;
 - › Proporção anual de crianças expostas ao HIV, que foram identificadas como infectadas pelo HIV e estão em acompanhamento laboratorial no SUS, nos últimos três anos;
 - › Taxa de detecção de HIV em gestantes por 100.000 mil nascidos vivos e por faixa etária de mulher em idade fértil dos últimos cinco anos;
 - › Taxa de detecção de aids por 100.000 mil habitantes e por faixa etária, raça/cor e sexo dos últimos cinco anos;
 - › Distribuição percentual dos casos de aids em indivíduos de 13 anos ou mais segundo categoria de exposição dos últimos cinco anos;
 - › Outras informações, como: taxa de mortalidade materna e infantil, taxas de gravidez na adolescência, tendências de natimortos e fatores contribuintes.
3. **Descrição do sistema de saúde e componentes programáticos da linha de cuidado da prevenção da transmissão vertical**
 - › Regiões de saúde ou distritos;
 - › Financiamento da saúde (Atenção Básica, Média e Alta Complexidade, HIV/aids, planejamento reprodutivo);
 - › Disponibilidade e prestação de serviços na rede pública e privada (Saúde da Criança, do Adolescente, da Mulher, do Homem, HIV/aids e planejamento reprodutivo);



- › Laboratórios – públicos, conveniados e privados;
 - › Abastecimento de medicamentos antirretrovirais.
- 4. Descrição dos serviços para prevenção da transmissão vertical do HIV (diagnóstico, assistência e tratamento)**
- › Cobertura da Atenção Básica/Estratégia Saúde da Família no município;
 - › Cobertura de pré-natal;
 - › Quantidade de equipamentos disponíveis na Atenção Básica, Média e Alta Complexidade;
 - › Ações de prevenção das IST e do HIV;
 - › Cobertura de testagem de HIV no pré-natal;
 - › Cobertura de testagem de HIV no momento do parto;
 - › Manejo do HIV (pré-natal, parto, puerpério e seguimento da criança);
 - › Detalhamento da assistência para mulheres privadas de liberdade;
 - › Detalhamento da assistência para mulheres em situação de vulnerabilidade.
- 5. Descrição do funcionamento do Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatite B, ou grupo técnicos/grupo de trabalho ou Comitê de Prevenção de Mortalidade Materna, Infantil e Fetal**
- 6. Descrição do sistema de monitoramento e vigilância do HIV**
- › Fontes e formatos dos dados;
 - › Protocolos para processamento e análise de dados;
 - › Sistema de garantia e qualidade dos dados.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PUBLICAÇÃO

Capa:

Formato: A4 - 4 pg

Cor: 4/4

Papel: Supremo Couchê Fosco 320 g

Encadernação: Canoa (2 grampos)

Acabamento: BOPP

Miolo:

Formato: A4 - 40 pg

Cor: 4/4

Papel: Couchê 90 g/m²

Gráfica:

Tiragem: 500