

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DO
**PROCESSO DE
CERTIFICAÇÃO DA
ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**



Brasília – DF
2022

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

MANUAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DO
**PROCESSO DE
CERTIFICAÇÃO DA
ELIMINAÇÃO DA
TRANSMISSÃO
VERTICAL DE HIV
E/OU SÍFILIS**



Brasília - DF
2022

2022 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: bvsm.sau.gov.br.

Tiragem: 1ª edição – 2022 – 120 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Infecções Sexualmente Transmissíveis
SRTVN, Quadra 701, Via W 5 Norte, lote D, Edifício PO700
CEP: 70719-040 – Brasília/DF
Site: <https://aids.gov.br>
E-mail: cgist@aids.gov.br

Coordenação-geral (DCCI/SVS/MS):

Angélica Espinosa Barbosa Miranda
Gerson Fernando Mendes Pereira

Organização (CGIST/DCCI/SVS/MS):

Andréa Mônica Brandão Beber
Carmen Sílvia Bruniera Domingues
Francisca Lidiane Sampaio Freitas
Pâmela Cristina Gaspar

Colaboração (DCCI/SVS/MS):

Álison Bigolin
Ana Cristina Ferreira
Ana Francisca Kolling
Ellen Zita Ayer
José Baulosa Alonso Neto
Leonor Henriette de Lannoy
Vanessa Carol de Souza Lima

Projeto gráfico/Diagramação:

Marcos Cleuton de Oliveira

Revisão ortográfica:

Angela Gasperin Martinazzo

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis.

Manual de Operacionalização do Processo de Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.

38 p. : il.

ISBN 978-65-5993-200-9

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

CDU 616.97

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2022/0137

Título para indexação:

Manual of Operationalization of the Certification Process for the Elimination of Vertical Transmission of HIV and / or Syphilis

APRESENTAÇÃO

Este Manual de Operacionalização contém orientações para técnicos(as) do Ministério da Saúde e membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) e da Comissão Nacional de Validação (CNV) sobre o processo de **Certificação de Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis** ou de obtenção dos **Selos de Boas Práticas Rumo à Eliminação**, conforme descrição do *Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis* e seu suplemento e das diretrizes da Organização Mundial da Saúde (BRASIL, 2021a, 2021b; WHO, 2017). Há procedimentos comuns para a certificação de municípios (com 100 mil habitantes ou mais) e estados proponentes; no entanto, devem ser consideradas as peculiaridades de cada instância.

A supervisão de todo o processo de certificação compete ao Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGIST), do Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Dessa forma, por meio da CGIST, o Ministério da Saúde coordenará as seguintes etapas do processo: 1) recebimento e análise do relatório e dos instrumentos de validação; 2) convite aos membros da ENV para visita local e checagem das informações; 3) realização da visita técnica e consolidação do relatório de visita elaborado pelos técnicos da ENV; 4) convite aos membros da Comissão Nacional de Validação (CNV) para reunião de validação; 5) avaliação do relatório de visita e preenchimento e assinatura do termo de validação pela CNV; e 6) emissão da Certificação de Eliminação ou do Selo de Boas Práticas, caso o processo seja deferido.

Nesse contexto, o presente manual apresenta informações mais detalhadas sobre a tramitação do processo de certificação municipal e estadual, a realização da visita técnica por membros da ENV, as especificidades da certificação virtual de eliminação da transmissão vertical do HIV e os prazos para certificação ou manutenção da certificação.



1 TRAMITAÇÃO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO MUNICIPAL E ESTADUAL

A Figura 1 mostra o fluxo da operacionalização do processo de certificação municipal, de acordo com atribuições das comissões específicas, da ENV e do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021a).

Figura 1 – Fluxo de operacionalização do processo de certificação municipal segundo as competências do Ministério da Saúde, das comissões e da equipe de validação



Fonte: adaptado de Brasil, 2021a.

Embora o fluxo de operacionalização inclua procedimentos comuns para certificação municipal e estadual, destaca-se que o processo de **certificação estadual** tem algumas particularidades, como: 1) preenchimento amplo do relatório e dos instrumentos de validação (suplemento do Guia), considerando os municípios com 100 mil habitantes ou mais; e 2) início do processo pela Comissão Estadual de Validação (CEV) e posterior encaminhamento ao MS.

O Ministério da Saúde avaliará a necessidade de visita técnica ao território, podendo selecionar de forma aleatória municípios e serviços de saúde. Assim como na certificação municipal, a CNV deverá validar o processo de certificação do estado.

Importante: para que o estado solicite a certificação, todos os seus municípios com 100 mil habitantes ou mais deverão ter pelo menos um selo de boas práticas ou o certificado de eliminação. Após a análise de cada caso, em conjunto com a CNV, o Ministério da Saúde definirá qual o tipo de certificação estadual, inclusive com a indicação da categoria do selo, quando necessário.

Nesse sentido, o Quadro 1 destaca os procedimentos operacionais realizados pelo MS quanto à certificação de municípios. A CGIST é responsável pela condução interna do processo, mas todas as decisões serão tomadas de forma colegiada com outras áreas técnicas do departamento.

Quadro 1 – Procedimentos operacionais do Ministério da Saúde no processo de certificação municipal

Etapas do processo de certificação	Procedimentos operacionais
<p>Etapa 1 – Recebimento e análise do relatório e dos instrumentos de validação</p>	<ul style="list-style-type: none"> i. O relatório, os instrumentos de validação (suplemento do Guia) e o parecer técnico do estado devem ser encaminhados ao e-mail cgist@aims.gov.br. ii. Caso os documentos sejam recebidos na forma física, a CGIST entrará em contato por e-mail com o representante do estado, com cópia para o representante do município, para solicitar a versão digital. iii. A documentação será analisada em conjunto com outras coordenações e demais áreas técnicas do DCCI – Diretoria, Informações Estratégicas, Coordenação-Geral de HIV e Hepatites Virais, Prevenção e Articulação Social, Assessoria de Ações Estratégicas, Diagnóstico, Monitoramento e Avaliação, entre outras, quando necessário. iv. A CGIST definirá o prazo para que as demais áreas devolvam a análise da documentação, em concordância com os critérios mínimos descritos no Guia de Certificação.

continua

continuação

Etapas do processo de certificação	Procedimentos operacionais
<p>Etapa 1 – Recebimento e análise do relatório e dos instrumentos de validação</p>	<p>v. Após essa devolutiva, a CGIST encaminhará a solicitação de ajustes ao proponente, com prazos estabelecidos para retorno ao MS.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Findo o prazo de adequações, se não houver devolutiva do proponente, a CGIST fará contato para verificar as possíveis dificuldades encontradas. ● Realizada a adequação, a CGIST reenviará os documentos à(s) área(s) técnica(s) do DCCI que motivaram os ajustes. <p>vi. Após a aprovação nessa primeira etapa, a CGIST iniciará as providências em relação à visita técnica.</p> <p>Importante:</p> <p>O proponente deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Identificar qual tipo de certificação ou selo de boas práticas está pleiteando, de acordo com as possibilidades listadas no Guia: i) certificação da dupla eliminação (HIV e sífilis); ii) selo duplo de boas práticas; iii) certificação de eliminação de um agravo e selo de boas práticas para o outro agravo; iv) certificação de eliminação (ou selo de boas práticas) de apenas um dos agravos. Se ausente essa informação, a CGIST deverá solicitá-la para facilitar a análise do processo. ● Ter as bases de dados válidas, 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: <ul style="list-style-type: none"> >> Todos os casos devem estar notificados e encerrados no Sinan. >> As fichas de notificação devem ter o preenchimento completo (sem campos em branco). Dados ignorados devem ser evitados. >> Todas as informações devem ser registradas no Sinan (ex.: 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).

continua

continuação

Etapas do processo de certificação	Procedimentos operacionais
	<p>>> 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.</p>
<p>Etapa 2 – Convite aos membros da ENV para a visita técnica</p>	<ul style="list-style-type: none"> i. A CGIST é responsável por selecionar membros para compor a ENV nas quatro áreas temáticas: 1) programas e serviços de saúde; 2) vigilância epidemiológica e qualidade dos dados; 3) capacidade diagnóstica e qualidade dos testes; 4) direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade. ii. A ENV não deve incluir membros provenientes do município/estado candidato à certificação, nem aqueles atuantes como apoio técnico. iii. Quando o proponente estiver apto para a etapa da visita técnica, a CGIST enviará e-mail aos membros da ENV com o ofício-convite. A Declaração de Conflito de Interesse (Anexo A) e a Declaração de Confidencialidade (Anexo B) serão anexadas para assinatura. iv. Após a confirmação de membros da ENV, a CGIST encaminhará os seguintes documentos (via e-mail): a) relatório do proponente à certificação; b) parecer técnico do estado; e c) suplemento do Guia de Certificação com informações das quatro áreas temáticas. v. A data da visita técnica deverá ser acordada previamente com o proponente, também mediante a verificação da disponibilidade da ENV. Membros da CNV poderão ser convidados para compor essa equipe, em caso de impossibilidade da participação de membros da ENV. vi. Após confirmação da data da visita com o proponente e com a ENV, as fichas de solicitação das passagens e diárias deverão ser enviadas aos membros da ENV para preenchimento, sendo os trâmites operacionais realizados junto ao setor responsável no DCCI.
<p>Etapa 3 – Realização da visita técnica e consolidação do relatório de visita</p>	<p>Consultar a descrição dos procedimentos no Anexo C. Importante: o(a) técnico(a) da CGIST que acompanhar a visita técnica como coordenador(a) do grupo deverá consolidar o relatório da ENV e estar presente à reunião da CNV.</p>

continua

continuação

Etapas do processo de certificação	Procedimentos operacionais
<p>Etapa 4 – Convite aos membros da Comissão Nacional de Validação (CNV) para a reunião de validação</p>	<ol style="list-style-type: none"> i. De posse do relatório de visita e do parecer favorável da ENV, o DCCI enviará ofício-convite aos membros da CNV para a reunião de validação. A Declaração de Conflito de Interesse (Anexo A) e a Declaração de Confidencialidade (Anexo B) serão anexadas para assinatura. ii. Após aceitação, os documentos do pleito do proponente e o relatório da ENV serão enviados por e-mail aos membros da CNV. O sigilo deverá ser mantido até a finalização do processo. Somente os pareceres favoráveis à certificação serão tornados públicos. iii. A composição da CNV pode ser atualizada a critério do DCCI, abrangendo os seguintes membros: representantes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (Unaid), Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), Conselho Federal de Medicina (CFM), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira das Doenças Sexualmente Transmissíveis (SBDST), Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC), Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasco) e convidados <i>ad hoc</i>. iv. A CNV não deverá incluir membros provenientes do município/estado candidato à certificação, nem aqueles atuantes como apoio técnico. v. Enquanto houver caso pendente e não encerrado de criança exposta ao HIV no município/estado, a CNV não deverá ser convocada para a reunião. vi. A secretaria da CGIST providenciará a organização da reunião com a CNV, devendo listar os membros convidados. No e-mail de convite, deverá ser informada a data mais provável da reunião.

continua

conclusão

Etapas do processo de certificação	Procedimentos operacionais
<p>Etapa 5 – Avaliação do relatório da visita e preparação do termo de validação</p>	<p>i. A CGIST ficará responsável por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Elaborar a programação/pauta da reunião. ● Incluir atualizações do processo da certificação e outros encaminhamentos que surjam durante a tramitação. ● Preparar a ata de assinatura. ● Solicitar providências ao setor de eventos (reserva de sala, lista de presença, gravação da reunião e link da reunião, caso esta seja virtual). ● Convidar áreas técnicas do DCCI que participaram da análise dos relatórios e suplementos (caso necessário, realizar reunião prévia de alinhamento). ● Preparar uma apresentação com o resumo do processo de certificação, o relatório da ENV, o termo de validação e os documentos do candidato à certificação. <p>ii. O termo de validação (Anexo G) deverá ser preenchido e assinado pelos membros da CNV que participaram da reunião, com a análise e a conclusão sobre o deferimento ou indeferimento do processo.</p>
<p>Etapa 6 – Certificação de Eliminação ou obtenção do Selo de Boas Práticas</p>	<p>i. <u>Após o deferimento do processo pela CNV</u>, a CGIST deverá preparar o certificado e o ofício para assinatura do Secretário da SVS. O termo de validação assinado deverá ser anexado, com recomendações para a manutenção da certificação.</p> <p>ii. Os demais trâmites correlatos deverão ser providenciados pelo gabinete do DCCI e pela assessoria de comunicação (ASCOM) do MS.</p> <p>iii. A entrega oficial do certificado deverá ser previamente pactuada com o município/estado, em conjunto com o gabinete do DCCI e a ASCOM.</p> <p>iv. A condução da publicidade deverá ser verificada junto à ASCOM.</p> <p>v. Cada local certificado deverá acompanhar os prazos para solicitar a manutenção da certificação e protocolar a documentação junto ao MS.</p> <p>vi. <u>Em caso de indeferimento do processo</u>, a CGIST deverá encaminhar o termo de validação (Anexo G) via ofício à gestão estadual e municipal, destacando que o proponente deve aguardar pelo menos 1 (um) ano para realizar nova solicitação.</p>

Fonte: CGIST/DCCI/SVS/MS.

2 ORIENTAÇÕES SOBRE A VISITA TÉCNICA REALIZADA POR MEMBROS DA EQUIPE NACIONAL DE VALIDAÇÃO

Este tópico detalha os procedimentos da visita técnica realizada por membros da ENV e aborda as situações especiais de investigação de casos de transmissão vertical.

2.1 Realização da visita técnica e etapas correlatas

A visita técnica ao território é a etapa que possibilita aos membros da ENV 1) realizar entrevistas e checar dados nos prontuários; 2) validar as informações apresentadas no relatório e nos instrumentos de validação (suplemento do Guia de Certificação); e 3) analisar detalhadamente os indicadores e as metas de impacto e processo, o funcionamento e a qualidade dos programas e serviços de saúde, a rede laboratorial e a capacidade diagnóstica, a vigilância epidemiológica e o respeito aos direitos humanos, à igualdade de gênero e à participação da comunidade.

O **Anexo C** apresenta a lista de verificação de tarefas relacionada principalmente à visita técnica ao município e fases subsequentes, como: 1) planejamento da visita; 2) organização da logística local para a visita; 3) visita técnica dos membros da ENV; e 4) preparação do relatório da visita. Para a certificação estadual, essa lista de verificações poderá ser adaptada, quando houver necessidade de visita ao território.

Para o planejamento da visita, verificar o modelo do plano de visita técnica (**Anexo D**), que pode ser utilizado pelo proponente para organizar a programação de acordo com as datas definidas.

2.2 Situações especiais

A ENV deverá investigar cuidadosamente os casos relacionados à transmissão vertical do HIV, conforme descrito no Guia de Certificação, como:

- Transmissão vertical por aleitamento materno, na qual existam registros da testagem materna não reagente para o HIV durante o pré-natal e o parto¹;
- Mudança de endereço residencial;
- Óbito sem definição do estado da infecção pelo HIV.

Nessas situações especiais, a ENV deve elaborar um relatório detalhado e anexar documentos essenciais para subsidiar a investigação (por exemplo, resultado de exames de HIV, cópia da Declaração de Óbito, entre outros). Esse relatório específico deverá ser entregue junto com o relatório final da visita para avaliação e decisão da CNV.

É importante verificar se esses casos foram analisados pelo comitê ou grupo técnico local de investigação da transmissão vertical para ter acesso aos documentos utilizados e complementar as informações.

¹ Mesmo cumprindo esse critério, se a mãe estiver na situação de infecção aguda no momento do parto, com sorologia negativa e alta carga viral, poderá haver a transmissão durante o parto.



3 ESPECIFICIDADES PARA A CERTIFICAÇÃO VIRTUAL DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV EM MUNICÍPIOS

A certificação virtual será realizada exclusivamente para a eliminação da transmissão vertical de HIV (TV-HIV), ou para a obtenção dos Selos de Boas Práticas rumo à eliminação da TV-HIV, quando o município atender os seguintes critérios (BRASIL, 2021a; PAHO, 2018):

- a) Ter 100 mil habitantes ou mais **E** menos de 1.500 nascidos vivos ao ano;
- b) 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 3 (três) ou mais anos consecutivos;
- c) Não ter relato de casos de transmissão perinatal de HIV por 3 (três) ou mais anos consecutivos;
- d) Dispor de um sistema de monitoramento e vigilância em funcionamento;
- e) 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;
- f) Possuir informações suficientes para a análise da organização básica e o funcionamento dos serviços e programas de saúde relacionados à prevenção da TV-HIV;
- g) Ter informações necessárias para verificar o impacto da garantia dos direitos humanos, igualdade de gênero e envolvimento da comunidade na implementação da estratégia de eliminação da TV-HIV.

No decorrer do processo de certificação, a CGIST também poderá solicitar dados complementares ao(s) município(s) candidato(s) e elegíveis para a validação virtual. Se houver necessidade de avaliação local por membros da ENV, será agendada visita técnica para a conclusão do processo.

Os membros da ENV selecionados para cada área temática realizam as entrevistas individuais, por meio de tele ou videoconferência, de acordo com os instrumentos de validação do suplemento do Guia. A CGIST é responsável por organizar e coordenar as reuniões virtuais. Estas serão gravadas, sendo assegurada a confidencialidade.

Após a análise de todas as reuniões virtuais, a ENV elabora o relatório, com as conclusões e recomendações, a ser analisado pela CNV. Para a construção do relatório, pode ser utilizada a proposta de roteiro (**Anexo E**), mesmo quando não se realize visita ao território. O prazo é de cinco a 15 dias para a finalização do relatório, com todas as informações mantidas em sigilo até a conclusão do processo de certificação.



4 PRAZOS PARA SOLICITAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO OU DA MANUTENÇÃO DE CERTIFICAÇÃO

A certificação ou a manutenção da certificação deverá ocorrer nos meses relativos às datas que fazem alusão aos agravos: 1) sífilis, no mês de outubro; e 2) HIV, no mês de dezembro. Se a certificação for dupla (HIV e sífilis), ela pode acontecer em outubro ou dezembro de cada ano, a depender do número de processos, o que fica a critério do DCCI. Assim, os prazos para solicitação da certificação ou da manutenção de certificação variam de acordo com cada agravo (**Anexo F**).

4.1 Orientações sobre a manutenção da Certificação de Eliminação ou do Selo de Boas Práticas

A manutenção da certificação é realizada: 1) a cada **dois anos** para estados e municípios com população $\geq 1.000.000$ habitantes; e 2) 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, incluindo a atualização do relatório (Anexo A do Guia de Certificação) e o preenchimento dos quadros de indicadores de impacto e processo (Suplemento do Guia), com as metas alcançadas para os anos que serão avaliados na manutenção. O relatório será avaliado como segue:

- Manutenção da certificação municipal: a CEV verificará o relatório atualizado e o encaminhará ao DCCI.
- Manutenção da certificação estadual: o relatório de manutenção deverá ser enviado diretamente ao DCCI.

No Ministério da Saúde, a CGIST analisará o processo de manutenção da certificação, em conjunto com as demais áreas técnicas do departamento, incluindo ações como:

- Checar se a documentação está de acordo com as diretrizes do Guia de Certificação.
- Emitir parecer técnico sobre o relatório do proponente.
- Solicitar os ajustes da documentação ao proponente (caso necessário), com prazo definido para devolução.

Após essa análise, se a documentação estiver adequada para a manutenção da **certificação municipal**, o município e o estado serão comunicados do resultado por meio de ofício assinado pelo Secretário da SVS. O Certificado de Eliminação ou o Selo de Boas Práticas será entregue oficialmente pelo Ministério da Saúde, em data previamente agendada junto ao município/estado.

A CGIST encaminhará o processo para avaliação da CNV somente quando não for mantida a certificação. A decisão final será comunicada ao município e estado, via ofício, destacando que o proponente deve aguardar pelo menos **um ano** para realizar nova solicitação.

Da mesma forma, quando se tratar de manutenção ou não da **certificação estadual**, a comunicação é feita diretamente ao estado, seguindo os mesmos trâmites.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Suplemento do Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021b.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Approach, criteria and process for implementing EMTCT virtual assessment**. Washington, D. C.: PAHO, 2018.

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, 2017.



ANEXOS

Anexo A – Modelo da Declaração de Conflito de Interesse

Eu, <nome completo>, <nacionalidade>, <estado civil>, <profissão>, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº <nº do CPF>, declaro, junto ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), para fins de atuação como membro da _____ Nacional de Validação para **Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis**, ou para obtenção de **Selos de Boas Práticas Rumo à Eliminação**, que:

1. () Possuo os potenciais conflitos de interesse, entre outras condições relevantes:

1.1 () Vínculo de emprego, contrato de consultoria ou ações de organização(ões) civil(s) que, de alguma forma, possam ter benefícios ou prejuízos com a sua participação na

_____: (citar) _____

1.2 () Outro: (especificar) _____

2. () Não possuo conflitos de interesses relevantes para a atuação como membro da

_____.

Por fim, comprometo-me a informar ao DCCI/SVS/MS a ocorrência de qualquer alteração posterior em sua situação de conflito de interesse, para conhecimento e avaliação.

Em ____ / ____ / ____.

Assinatura

Anexo B – Modelo da Declaração de Confidencialidade

Eu, <nome completo>, <nacionalidade>, <estado civil>, <profissão>, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº <nº do CPF>, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras a que tiver acesso, relacionadas à _____ Nacional de Validação para **Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis**, ou para obtenção de **Selos de Boas Práticas Rumo à Eliminação**, no âmbito Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), do qual sou membro colaborador.

Por este Termo de Confidencialidade, comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para uso de terceiros;
2. Não efetuar nenhuma gravação, cópia ou registro fotográfico da documentação confidencial a que tiver acesso;
3. Não me apropriar, para meu uso ou de outrem, de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível;
4. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais e/ou estratégicas do Ministério da Saúde, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações por meu intermédio.

A vigência da obrigação de confidencialidade, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, será por tempo indeterminado, ou enquanto a informação não for tornada de conhecimento público por qualquer outra pessoa, ou, ainda, mediante autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade, fico ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Em, ____ / ____ / ____ .

Assinatura

Anexo C – Lista de verificação de atividades para o planejamento da visita técnica e fases subsequentes

1 – Planejamento da visita
<p>Responsável(is): técnico(a) ou técnicos(as) da CGIST, com o apoio de membros da ENV</p>
<p>Atividades:</p> <ul style="list-style-type: none">● Solicitar ao proponente a programação nas datas acordadas, com base no plano de visita técnica (Anexo D), incluindo a indicação dos serviços a serem visitados, especialmente aqueles localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual, como unidades da Atenção Primária em Saúde (APS), serviços de referência (pré-natal de alto risco, seguimento da criança exposta/infectada e serviço ambulatorial de especialidades HIV/aids), laboratório, consultório na rua, maternidades etc., além de organizações da sociedade civil e da representação da gestão municipal/estadual.● Sugerir ajustes na programação, caso necessário.● <u>Antes da visita:</u> realizar reunião virtual com membros da ENV para orientações gerais, inclusive sobre a elaboração do relatório técnico da visita. Os membros de cada área temática devem estar de posse do respectivo instrumento de validação do suplemento do Guia de Certificação (em branco) para fazer a checagem das informações no campo.● <u>No primeiro dia da visita:</u> agendar uma reunião com o(a) secretário(a) de saúde do município/estado solicitante da certificação ou seu(ua) representante, a fim de informar o processo de visita. Nesse encontro, pode haver a participação de um representante do estado.● <u>Ao final de cada dia de visita:</u> deverá ser realizada uma reunião entre os membros da ENV e o(a) coordenador(a) do grupo para apresentação dos principais pontos observados nos serviços/setores visitados. A troca de informações é importante para adequações do grupo, assim como a inclusão de novos serviços na visita do dia seguinte, caso seja necessário.● As sugestões de membros da ENV ao território no momento da visita deverão: a) ser previamente discutidas nas reuniões diárias do grupo; b) ter a anuência do(a) coordenador(a) da equipe (técnico da CGIST).● <u>No último dia da visita:</u> agendar uma reunião com o(a) secretário(a) de saúde do município ou seu(ua) representante, a fim de discutir os desdobramentos da visita realizada na rede de serviços. Nesse encontro, pode haver a participação de um representante do estado.
<p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none">– Participação da visita: i) pelo menos um membro da ENV para cada área temática (programas e serviços de saúde, vigilância epidemiológica, capacidade diagnóstica e direitos humanos); ii) um representante da SAPS, que pode ser da área técnica da Saúde da Mulher ou da Saúde da Criança ou do Departamento de Saúde da Família do Ministério da Saúde; iii) técnico(a) da CGIST, coordenador(a) do grupo que deverá supervisionar e orientar as atividades no município ou estado.– Dois técnicos da CGIST deverão ser escalados para dar suporte (a distância) ao(à) coordenador(a) do grupo.

continua

conclusão

2 – Organização da logística local para a visita

Responsável(is): representante(s) da gestão municipal/estadual solicitante da certificação

O município é responsável pela logística de visitação aos pontos de atenção à saúde e organização da sociedade civil, com o apoio do estado. Quando se tratar de certificação estadual, o estado organiza a logística junto aos municípios selecionados para visita aos serviços.

Atividades:

- Realizar a programação da visita técnica, conforme as orientações prévias.
- Incluir a programação de acolhida, horários e locais de encontro para início das visitas.
- Organizar a logística para deslocamento dos membros da ENV dentro do município/estado.
- Identificar pessoas que estejam disponíveis no momento da visita técnica para serem entrevistadas pelos membros da ENV em cada área temática.
- Auxiliar na interlocução com representantes de organizações da sociedade civil para agendamento de entrevistas pelos membros da ENV.
- Separar prontuários de:
 - a) Gestantes vivendo com HIV nos serviços de referência e nas maternidades;
 - b) Gestantes diagnosticadas com sífilis nas unidades da APS e nas maternidades;
 - c) Gestantes sem sífilis e sem HIV nas unidades da APS e nas maternidades;
 - d) Crianças expostas e crianças diagnosticadas com HIV/aids nos serviços especializados e nas maternidades;
 - e) Crianças expostas à sífilis e crianças com sífilis congênita identificadas nas unidades da APS, nos serviços especializados e nas maternidades.

Observações:

- O quantitativo de serviços a serem avaliados pela ENV varia de acordo com o número de habitantes e a rede de serviços local. Considerar visitas adicionais a serviços de diferentes regiões de saúde, bem como a serviços privados da saúde suplementar, de acordo com pactuações prévias.
- O DCCI deverá ser previamente informado sobre as unidades da rede de serviços de saúde local selecionadas para visitação da ENV. Conforme previsto no suplemento do Guia (BRASIL, 2021b), a seleção dos serviços a serem visitados pode ser feita aleatoriamente, desde que acordada com a gestão local.
- Em geral, serão necessários quatro dias para a realização da visita técnica, a depender do tamanho do município ou estado e dos deslocamentos necessários.

3 – Visita técnica dos membros da ENV

Responsável(is): membros da ENV

Atividades específicas por área temática

Área temática 1 – Programas e Serviços de Saúde

- Realizar entrevistas com:
 - a) Representantes da gestão municipal/estadual de saúde (coordenadores responsáveis pelos Programas de IST/Aids, Saúde Materno-Infantil, APS);
 - b) Profissionais de serviços da APS;
 - c) Profissionais de serviços de referência (pré-natal de alto risco, seguimento da criança exposta/infectada e serviço ambulatorial de especialidades HIV/aids); e
 - d) Profissionais de maternidades.
- Utilizar o suplemento do Guia para subsidiar as entrevistas e verificar os prontuários dos pacientes, com destaque para a análise dos seguintes pontos:
 - a) Realização de genotipagem pré-tratamento – conhecimento das recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais (PCDT-TV) e atualizações, bem como do fluxo operacional;
 - b) Utilização e funcionamento do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom), do Siscel e do Sistema Laudo no território;
 - c) Verificação das unidades de dispensação de TARV;
 - d) Aplicação de benzilpenicilina benzatina nas unidades da APS;
 - e) Realização de seguimento de gestantes vivendo com HIV/diagnosticadas com sífilis e das crianças expostas ou infectadas;
 - f) Avaliação (em prontuários), nas maternidades, da coleta de carga viral, da profilaxia de recém-nascidos expostos ao HIV (tempo de início e tipo de profilaxia do recém-nascido de mãe de baixo ou alto risco) e da conduta realizada na criança exposta à sífilis materna ou com sífilis congênita;
 - g) Verificação da utilização do Sistema de Monitoramento Clínico (SIMC) – funcionalidade gestante (SIMC-gestante) e e-SUS AB/Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC);
 - h) Análise da existência de uma rede de serviço adequada para diagnóstico, tratamento e monitoramento das gestantes e recém-nascidos, com vistas a alcançar e manter a eliminação da transmissão vertical do HIV e da sífilis.

continua

continuação

3 – Visita técnica dos membros da ENV

Área temática 2 – Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados (incluindo indicadores de impacto e processo)

- Realizar entrevistas com representantes da vigilância epidemiológica do município/estado e dos serviços de saúde avaliados, inclusive da(s) maternidade(s), utilizando o suplemento do Guia.
- Abordar questões relacionadas aos processos realizados pelos serviços de saúde, incluindo coleta de dados, monitoramento e avaliação, cobertura de tratamento, acompanhamento de crianças expostas e notificação de casos.
- Selecionar, no Sinan municipal, uma amostra de casos notificados (gestante HIV, criança exposta e aids em menores de 13 anos, gestantes com sífilis e casos de sífilis congênita), no último ano completo, do serviço de saúde a ser avaliado.
- Comparar os casos notificados na Secretaria Municipal de Saúde com os registros dos prontuários, para checar consistência.
- Revisar prontuários/registros de casos notificados nos serviços de saúde avaliados.
- Verificar a qualidade das informações: completitude dos dados notificados (preenchimento adequado dos instrumentos de notificação e digitação no Sinan) e oportunidade da notificação e atualização dos dados no Sinan.
- Checar os seguintes aspectos nos prontuários:
 - a) Interpretação de testes diagnósticos treponêmicos e não treponêmicos para sífilis em gestantes e criança exposta, conforme fluxogramas de testagem preconizados pelo Ministério da Saúde;
 - b) Realização de tratamento adequado das gestantes com sífilis, incluindo dados da classificação clínica e esquema de tratamento. Dar especial atenção a tratamentos realizados com subdoses de penicilina, pois estes podem não evitar a transmissão vertical;
 - c) Realização de seguimento mensal de gestantes com sífilis e realização de testes não treponêmicos para avaliação de cura ou reinfeção pós-tratamento;
 - d) Realização de seguimento da puérpera e dos recém-nascidos expostos ou com sífilis congênita;
 - e) Busca ativa de gestantes e crianças em abandono de seguimento.
- Verificar os relatórios dos comitês ou grupos técnicos de investigação de caso de transmissão vertical do HIV e sífilis (número de casos avaliados, falhas identificadas e relatórios de correção).

Área temática 3 – Capacidade diagnóstica e qualidade dos testes

- Realizar entrevistas com representantes de programas municipais/estaduais de IST/HIV/Aids, de laboratórios e de serviços de saúde que realizam testes para o diagnóstico de HIV e sífilis em gestantes.

continua

conclusão

3 – Visita técnica dos membros da ENV

- Analisar o gerenciamento de dados laboratoriais e os registros de execução de testes rápidos nos serviços, a disponibilidade e a qualidade dos componentes para diagnóstico laboratorial de HIV e sífilis, a disponibilidade e a qualidade dos testes rápidos para HIV e sífilis no território, a competência da equipe para testagem e a infraestrutura dos locais de testagem, com base nas orientações para auditorias laboratoriais da Organização Mundial da Saúde (OMS), nas recomendações para melhoria e acreditação da qualidade laboratorial da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), na norma da Organização Internacional para Padronização (ISO) 15189 e nas orientações do Ministério da Saúde para esses serviços.
- Avaliar o planejamento das redes laboratoriais locais, o procedimento operacional padrão (POP) para a execução de exames de HIV e sífilis, os relatórios recentes dos processos de qualidade laboratorial e os documentos pertinentes sobre a organização e funcionamento da rede de serviço local (referenciamento de amostras, rede de coleta).
- Verificar a existência de uma rede de serviço adequada para diagnóstico e monitoramento das gestantes e recém-nascidos, com vistas a alcançar e manter a eliminação da transmissão vertical do HIV e da sífilis.
- Utilizar o suplemento do Guia para auxiliar nas entrevistas sobre as ferramentas de diagnóstico utilizadas no sistema laboratorial e serviços de saúde (inclusive da rede de carga viral, CD4+ e genotipagem, no que se refere aos fluxos e prazos para retorno dos resultados).

Área temática 4 – Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

- Realizar entrevistas com representantes da coordenação municipal de IST/HIV/Aids e de organizações da sociedade civil.
- Verificar o registro da ouvidoria local em relação à transmissão vertical de HIV e sífilis (ex.: informações, reclamações, denúncias, solicitações e sugestões).
- Utilizar o instrumento de validação específico do suplemento do Guia para avaliar as três dimensões.

Observação: o mesmo membro da ENV pode visitar serviços previamente agendados para as demais áreas temáticas, quando necessário.

4 – Preparação do relatório da visita

Responsável(is): membros da ENV e coordenador(a) do grupo

Atividades:

- Elaborar diariamente um resumo, durante a visita, para facilitar a compilação da respectiva parte no relatório.
- Estruturar o relatório técnico de visita de cada área temática, com base na proposta de roteiro do **Anexo E**, contendo a síntese das avaliações no território, recomendações e sugestões de melhoria nas estratégias de controle da transmissão vertical do HIV e da sífilis. Caso necessário, acrescentar outros pontos relevantes ao relatório, além dos sugeridos no roteiro.
- Pactuar prazo (de cinco a 15 dias) para finalizar o relatório.

Observações:

- O relatório final será consolidado pelo(a) técnico(a) da CGIST, coordenador(a) do grupo.
- Após essa etapa, será organizada reunião com membros da CNV para deliberação do relatório final da visita. Se deferido o processo, o proponente será certificado pelo Ministério da Saúde.
- Membros da ENV podem ser demandados de forma virtual pela CNV para sanar eventuais dúvidas sobre o relatório da visita.
- Todas as informações deverão ser mantidas em sigilo até a finalização do processo de certificação.

Anexo D – Modelo do plano de visita técnica

Plano de visita técnica

Nome do município: _____

Período da visita: _____

Responsável pela programação no município/estado: _____

Locais a serem visitados, conforme as informações documentadas pelo proponente:

Programas e Serviços de Saúde:

Serviços de Diagnóstico:

Vigilância Epidemiológica:

Direitos Humanos:

Observações:

continuação

Plano de visita técnica

Visitadores da ENV:			
Serviços de Diagnóstico:	Programas e Serviços:	Vigilância Epidemiológica:	Direitos Humanos:
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

1º dia: ____/____/____				
Horário	Locais/ serviços a serem visitados	Equipe de Serviço	Equipe de Vigilância Epidemiológica	Equipe de Direitos Humanos
	Boas vindas e apresentação dos participantes			
2º dia: ____/____/____				

continua

conclusão

Plano de visita técnica

3º dia: ____/____/____					
4º dia: ____/____/____					
Observação: a programação diária do trabalho de campo pode acontecer das 8h30 às 17h.					

Anexo E – Proposta do roteiro para o relatório da visita

- a) Membro da ENV: _____
- b) Data da entrevista: _____
- c) Tipo de serviço avaliado: _____
- d) Nome e função do(a) entrevistado(a): _____

1. Introdução (breve descrição da visita realizada ao município ou estado candidato à certificação)

2. Área Temática 1 – Programas e Serviços de Saúde

- i. Descrição dos serviços visitados
- ii. Pontos fortes e fragilidades
- iii. Considerações e recomendações

3. Área Temática 2 – Vigilância Epidemiológica e qualidade dos dados

- i. Análise dos indicadores municipais
- ii. Fluxo e qualidade das notificações
- iii. Estrutura do Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical (relação entre a vigilância e a gestão dos serviços)
- iv. Pontos fortes e fragilidades
- v. Considerações e recomendações

4. Área Temática 3 – Capacidade diagnóstica e qualidade dos testes

- i. Descrição dos laboratórios e serviços visitados
- ii. Qualidade dos insumos para diagnóstico
- iii. Qualidade dos testes e competência da equipe para a testagem
- iv. Gerenciamento dos dados laboratoriais
- v. Pontos fortes e fragilidades
- vi. Considerações e recomendações

5. Área Temática 4 – Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

- i. Direitos sexuais e reprodutivos (acesso a serviços que ofertam saúde sexual e abordagem das vulnerabilidades)
- ii. Preparação das equipes sobre a questão do estigma/preconceito e direitos humanos
- iii. Acolhimento e garantia dos direitos das mulheres/gestantes
- iv. Participação do controle social na garantia dos direitos humanos
- v. Pontos fortes e fragilidades
- vi. Considerações e recomendações

6. Conclusão do relatório

7. Anexos

Anexo F – Prazos e providências para a solicitação da certificação ou da manutenção de certificação

Tipo de solicitação	Agravos	Prazos e providências
<p>1) Certificação de Eliminação ou obtenção do Selo de Boas Práticas</p>	<p>Sífilis</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 6 (seis) meses antes do mês de outubro (abril): o município deverá encaminhar o relatório e o suplemento à CEV. ● 5 (cinco) meses antes do mês de outubro (maio): a CEV deverá emitir um parecer técnico e encaminhá-lo junto com a documentação (relatório e suplemento) do município ao DCCI.
	<p>HIV</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 6 (seis) meses antes do mês de dezembro (junho): o município deverá encaminhar o relatório e o suplemento à CEV. ● 5 (cinco) meses antes do mês de dezembro (julho): a CEV deverá emitir um parecer técnico e encaminhá-lo junto com a documentação (relatório e suplemento) do município ao DCCI.
<p>2) Manutenção da Certificação de Eliminação ou do Selo de Boas Práticas</p>	<p>Sífilis</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 4 (quatro) meses antes do mês de outubro (junho): o município deverá encaminhar o relatório à CEV. ● 3 (três) meses antes do mês de outubro (julho): a CEV deverá emitir um parecer técnico e encaminhá-lo junto com a documentação do município ao DCCI.
	<p>HIV</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 4 (quatro) meses antes do mês de dezembro (agosto): o município deverá encaminhar o relatório à CEV. ● 3 (três) meses antes do mês de dezembro (setembro): a CEV deverá emitir um parecer e encaminhá-lo junto com a documentação do município ao DCCI.
<p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerar o maior prazo para a solicitação da certificação ou da manutenção de certificação de ambos os agravos, porque a certificação poderá acontecer no mês de outubro ou dezembro. - Para a certificação ou manutenção da certificação estadual, verificar os prazos que se referem à CEV para emitir parecer e encaminhá-lo ao DCCI. 		

Anexo G – Termo de validação do processo de certificação

I – RELATÓRIO

Este termo objetiva analisar o relatório técnico do _____ (município/estado) de _____, relativo à validação do processo de _____ (Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical do HIV e/ou Sífilis/Obtenção de Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação, na categoria ouro/prata/bronze, para sífilis ou HIV – neste item, é necessário listar os documentos analisados).

II – ANÁLISE

A documentação foi recebida para análise técnica em ____ de _____ de _____ e contempla os requisitos técnicos previstos no *Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis*.

III – CONCLUSÃO

A análise técnica indica que o _____ (município/estado) de _____ (alcançou/não alcançou) _____.

Sendo assim, esta Comissão _____ **(DEFERE/INDEFERE)** o processo de Certificação do _____ (município/estado) quanto à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis, ou aos Selos de Boas Práticas Rumo à Eliminação (*neste item, reforçar as medidas preconizadas no Guia para monitoramento dos indicadores e manutenção da certificação, incluindo a reavaliação dos indicadores de impacto e de processo, conforme a dinâmica local, ou colocar os motivos do indeferimento*).

Assinatura dos membros da Comissão Nacional de Validação

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Convidados *ad hoc*

1. _____
2. _____
3. _____

Brasília, ____ de _____ de 20 ____.

De acordo.

Em, ____ / ____ / 20 ____.

Nome e assinatura da Diretoria do DCCI

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação. Responda a pesquisa disponível por meio do QR Code abaixo:



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 – 48 pg

Cor: 4/4

Papel: Couchê 90 g/m²

Gráfica:

Tiragem: 120



DISQUE SAÚDE 136

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsm.sau.gov.br

Departamento de Doenças de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente Transmissíveis
www.aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal