

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: bvsm.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://bvsm.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.

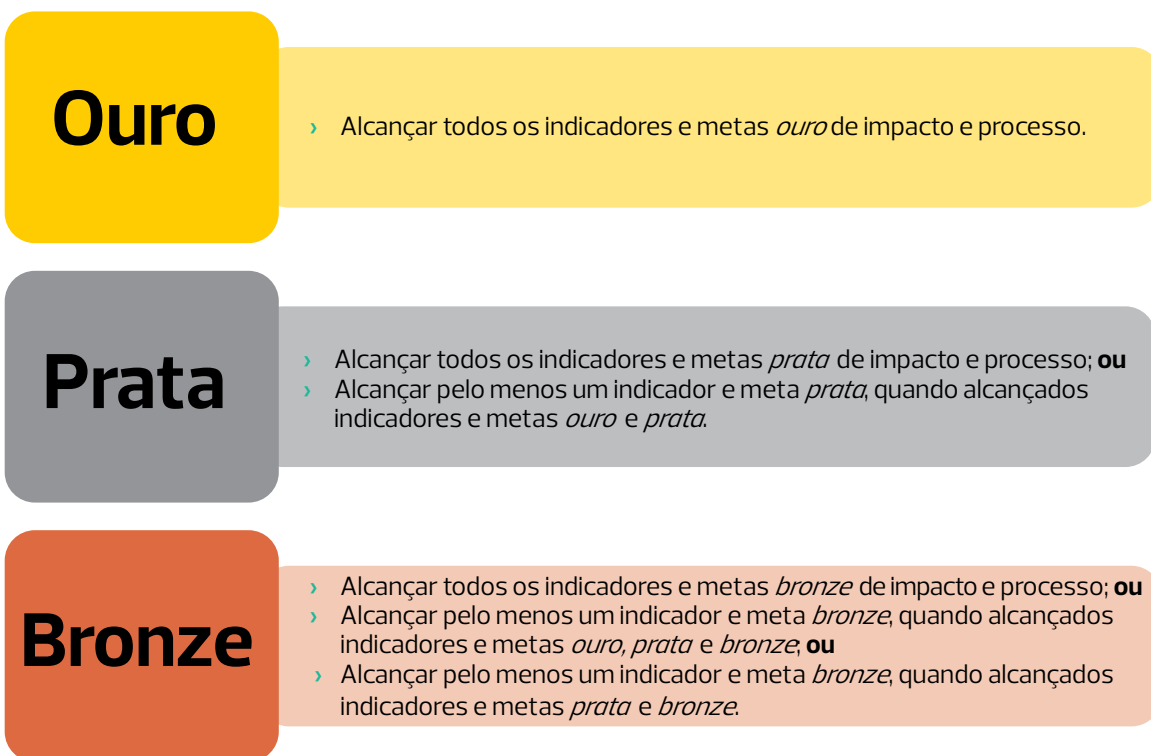


Quadro 4 Indicadores e metas de processo para certificação por meio de Selos de Boas Práticas

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>

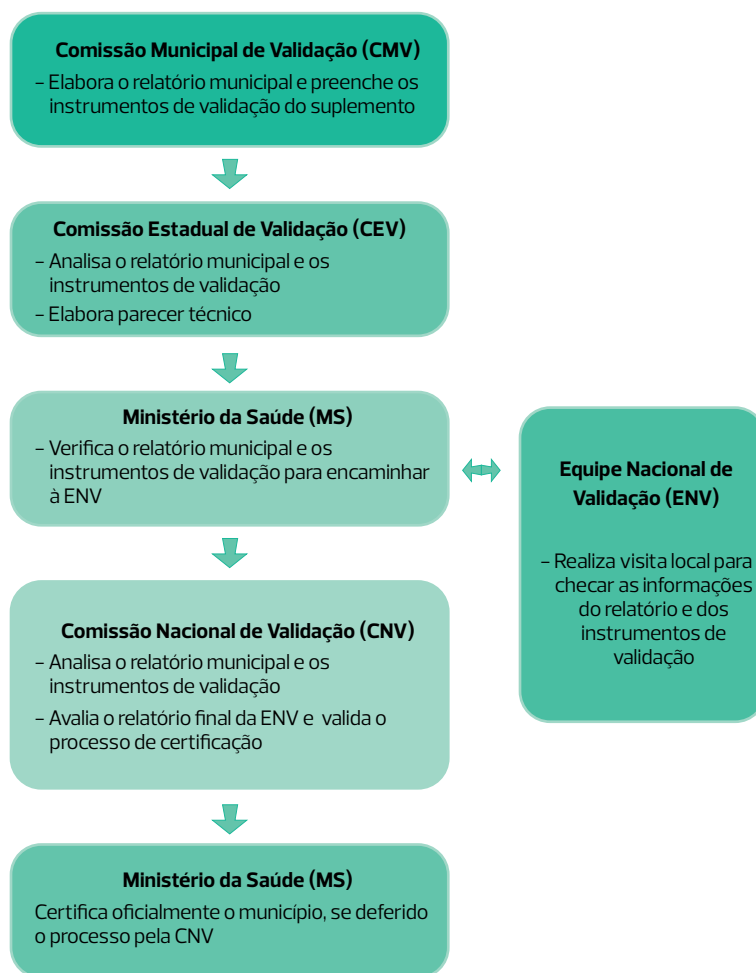
Fonte: adaptado de WHO, 2017a.

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 34ª 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	<p>Mede o risco de ocorrência de casos novos de sífilis congênita por transmissão vertical no mesmo local de residência e ano (BRASIL, 2020b).</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
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
bvsmis.saude.gov.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE



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

1ª edição atualizada

Brasília – DF
2023



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

SUPLEMENTO DO
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: bvsm.sau.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

Infeções Sexualmente Transmissíveis

Coordenação-Geral de Infeções 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 Baullosa Alonso Neto

Nádia Maria da Silva Machado

Marcia Rejane Colombo

Rayone Moreira Costa Veloso Souto

Colaboração (especialistas):

Carmen Lúcia Soares

Clea Elisa Lopes Ribeiro

Lídia Theodoro Baullosa

Maria Alix Leite Araújo

Patrícia Diez Rios

Valéria Saraceni

Ximena Pamela Díaz Bermúdez

Projeto gráfico:

Milena Bendicho

Diagramação:

Fred Lobo

Revisão ortográfica:

Angela Gasperin Martinazzo

Revisão textual:

Tamires Felipe Alcântara – Editora MS/CGDI

Normalização:

Daniel Pereira Rosa – Editora MS/CGDI

1 INTRODUÇÃO

Este *Suplemento do Guia para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis* é uma adaptação das diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹ para o contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). É composto por instrumentos de validação que compõem a lista de verificação de critérios para a análise preliminar de municípios com população ≥ 100 mil habitantes e de estados candidatos à:

- › Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis.
- › Certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV e/ou Sífilis.

Tal lista apresenta inicialmente os indicadores e as metas de impacto e processo para o alcance e manutenção da certificação, bem como informações sobre as quatro áreas temáticas:

- a) Programas e serviços de saúde.
- b) Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados¹.
- c) Capacidade diagnóstica e qualidade de testes.
- d) Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade.

O preenchimento pode ser realizado por coordenadores(as) responsáveis pelos programas, profissionais de saúde, usuários(as) dos serviços e representantes da sociedade civil, de acordo com a especificidade de cada área temática.

Para a **certificação municipal**, os instrumentos de validação e o relatório consolidado (Anexo do Guia) constituem a formalização inicial do processo de certificação. De acordo com o Guia de Certificação, esses documentos são analisados pela Comissão Nacional de Validação (CNV) e encaminhados a membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) para serem checados no momento da visita in loco. O município, com apoio do estado, fica responsável pela organização das visitas (transporte) e pela logística nos diversos pontos de atenção a serem visitados.

As unidades selecionadas para verificação devem ser comunicadas oficialmente, antes da visita, para a realização de procedimentos pertinentes, como a separação dos registros/ prontuários dos casos que serão avaliados, entre outras ações necessárias. No entanto, os membros da ENV podem selecionar serviços de forma aleatória no momento da visita.

A **certificação estadual** segue o mesmo fluxo de validação, resguardadas as particularidades quanto à utilização desses instrumentos, conforme estabelecido no Guia de Certificação.

¹ 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* [website]. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505888/en/>. Acesso em: 25 ago. 2020.



2 INSTRUMENTOS DE VALIDAÇÃO

2.1 Indicadores e metas de impacto e processo

Esses indicadores e metas compõem a principal referência para o processo de certificação. Para mais detalhes sobre o preenchimento, consultar o Anexo do Guia de Certificação (item 5).

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. Já para os indicadores de processo, consideram-se os dois anos anteriores à solicitação de certificação com dados completos. Por exemplo: para a solicitação de certificação da eliminação da transmissão vertical (TV) de HIV até julho de 2022, considerou-se o ano de 2019 para as metas de impacto, uma vez que o encerramento de casos da transmissão vertical de HIV é de 18 meses, e 2019 e 2020 para as metas de processo, conforme disponibilização dos dados de consulta de pré-natal completos para o ano em questão. Para a certificação da eliminação da transmissão vertical de sífilis, considerou-se o ano de 2020 para a meta de impacto, e 2019 e 2020 para as metas de processo.

2.1.1 Coleta dos dados dos indicadores e metas de impacto

Indicadores de impacto ¹	Metas de impacto	Construção		Ano: _____	
				N.º	Resultado
Taxa de incidência ² de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical	Eliminação: $\leq 0,5$ Selo Ouro: $\leq 1,0$ Selo Prata: $\leq 1,5$ Selo Bronze: $\leq 2,0$ Pelo menos por um ano (último ano completo)	Numerador: Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical, em determinado local de residência e ano de nascimento	X 1.000		
		Denominador: Total de nascidos vivos no mesmo ano de nascimento e local de residência			
Fonte do dado					

continua

conclusão

Indicadores de impacto ¹	Metas de impacto	Construção		Ano: _____	
				N.º	Resultado
Taxa de transmissão vertical do HIV (público e privado)	Eliminação: ≤ 2% Selo Ouro: ≤ 2% Selo Prata: ≤ 2% Selo Bronze: ≤ 2% Pelo menos por um ano (último ano completo)	Numerador: Número de crianças infectadas pelo HIV ³ da rede pública e privada, por ano de nascimento e local de residência Denominador⁴: Total de gestantes infectadas pelo HIV, por ano de parto e local de residência	X 100		
Fonte do dado					
Taxa de incidência de sífilis congênita	Eliminação: ≤ 0,5 Selo Ouro: ≤ 2,5 Selo Prata: ≤ 5,0 Selo Bronze: ≤ 7,5 Pelo menos por um ano (último ano completo)	Numerador⁵: Número de casos novos de sífilis congênita, ocorridos em determinado local de residência e ano de diagnóstico Denominador: Total de nascidos vivos no período considerado, de mães residentes no mesmo local	X 1.000		
Fonte do dado					

¹ Mais informações sobre o cálculo dos indicadores constam no Anexo do Guia de Certificação.

² A taxa de incidência será calculada pelo ano de nascimento da criança, independentemente da data do diagnóstico.

³ Considerar como criança infectada pelo HIV aquela que tiver pelo menos dois exames de carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, cujo resultado for superior a 5.000 cópias/mL; ou que tiver DNA pró-viral positivo; ou criança >18 meses com sorologia anti-HIV reagente. Considerar casos registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) como HIV/aids, notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (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) sem notificação.

⁴ Considerar que o ano de parto é o mesmo ano de nascimento da criança infectada pelo HIV.

⁵ Para cálculo da incidência, considerar casos notificados no Sinan de perdas fetais e crianças com sífilis congênita menores de 1 ano de idade que nasceram no ano avaliado (ver definição de caso). Incluir casos identificados no SIM (natimortos/óbitos



neonatais) e não notificados no Sinan, após investigação e confirmação do diagnóstico de sífilis congênita.

2.1.2 Coleta dos dados dos indicadores de processo

Indicadores de processo	Metas de processo	Construção		Ano: _____		Ano: _____	
				N.º	Resultado	N.º	Resultado
Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90%	Numerador: Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal no período	X 100				
	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Denominador: Número total de nascidos vivos de mulheres residentes no período					
Fonte do dado							
Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90%	Numerador: Número de gestantes que realizaram testagem para HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência	X 100				
	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Denominador: Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência					
Fonte do dado							
Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral (Tarv)	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90%	Numerador: Número de gestantes com HIV em uso de Tarv durante o pré-natal, por ano e local de residência	X 100				
	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Denominador: Total de gestantes com HIV no mesmo ano e local de residência					
Fonte do dado							
Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90%	Numerador: Número de gestantes que realizaram testagem para sífilis durante o pré-natal no ano, por local de residência	X 100				
	Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Denominador: Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência					

continua

conclusão

Indicadores de processo	Metas de processo	Construção	Ano: _____		Ano: _____	
			N.º	Resultado	N.º	Resultado
Fonte do dado						
Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis	Eliminação: ≥ 95% Selo Ouro: ≥ 95% Selo Prata: ≥ 90% Selo Bronze: ≥ 90% Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)	Numerador: Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado com penicilina durante o pré-natal, por ano de diagnóstico e local de residência	X 100			
		Denominador: Total de gestantes com sífilis no mesmo ano ¹ e local de residência				
Fonte do dado						

¹ Número de notificações de gestantes/parturientes/puérperas com sífilis, no ano analisado.

Dados dos responsáveis pelo preenchimento dos indicadores e metas de impacto e processo	
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____

Observações:



2.2 Área Temática 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 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, deve-se considerar a investigação de 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.

O número de serviços a serem avaliados pela Equipe Nacional de Validação (ENV) varia de acordo com o porte e a especificidade de cada local. É importante destacar que deve ser observada a inclusão de serviços localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual (por exemplo, áreas com desempenho insatisfatório de parâmetros de saúde relevantes, ou com maior carga de doenças, ou com maior número de populações mais vulneráveis na sua abrangência, ou onde alguns ou todos os indicadores de impacto e processo para a certificação não foram atendidos).

Nos locais de maior vulnerabilidade, deve ser demonstrada a garantia do acesso ampliado e da qualidade adequada referente a ações e serviços de prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis, como ações de saúde sexual e reprodutiva, pré-natal, testagem, tratamento e acompanhamento de gestantes e parcerias sexuais, além do cuidado integral às crianças expostas e infectadas.

A lista de verificação está detalhada a seguir.

2.2.1 Informações da gestão

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existem documentos ou boletins municipais recentes com dados epidemiológicos sobre:	HIV?					
	Sífilis?					
ii. Existe estratégia, protocolo ou plano de ação municipal de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	Sífilis?					
iii. Se sim, há quanto tempo está implementado?						
iv. Está em conformidade com protocolos ¹ e Cadernos de Atenção Básica ² do Ministério da Saúde?						
v. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nacionais são de fácil acesso a todos os profissionais de saúde da assistência materno-infantil e IST/HIV/aids da rede pública, contratados e conveniados do SUS, além da rede privada (sistema suplementar de saúde)?						

continua

conclusão

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
vi. Os profissionais de saúde conhecem os seguintes protocolos do Ministério da Saúde:	PCDT ¹ para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais?					
	PCDT ¹ para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes?					
	PCDT ¹ para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos?					
	PCDT ¹ para Atenção Integral às Pessoas com IST?					
	Caderno ² de Atenção Básica – Atenção ao Pré-Natal de Baixo Risco?					
vii. Existe planejamento conjunto para prevenção da transmissão vertical entre os programas de IST/HIV/aids, Atenção Primária, Saúde da Mulher, Saúde da Criança, Saúde do Homem, Humanização, entre outros?						
viii. Caso existam dificuldades de financiamento para desenvolver ações de prevenção da transmissão vertical, descrever as estratégias para superação.		Descrever:				
ix. Existe Comitê local de investigação para discussão dos casos e prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	Sífilis?					
x. O Comitê está atuante?						
xi. Se sim, quando houve a última reunião? (mês e ano)						
xii. Existem intervenções para lidar com a violência de gênero? Se sim, descrever as principais intervenções.						Descrever:
xiii. Existem estratégias para atingir grupos mais vulneráveis (populações-chave e prioritárias) ³ ? Se sim, descrever as principais estratégias.						Descrever:
xiv. Existe participação da sociedade civil na definição das estratégias ou ações para a prevenção da transmissão vertical de HIV e sífilis? Se sim, descrever de que forma ocorre essa participação.						Descrever:

¹ Os PCDT estão disponíveis em: www.gov.br/aids/pcdt.

² O Caderno de Atenção Básica está disponível em: <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/index/MQ==/MQ>.

³ Populações-chave: gays e outros homens que fazem sexo com homens, pessoas que usam álcool e outras drogas, profissionais do sexo, pessoas trans e pessoas privadas de liberdade. Populações prioritárias: população em situação de rua, população negra, indígenas e jovens (para mais informações, consultar "Prevenção Combinada do HIV", disponível em www.gov.br/aids).



2.2.2 Análise da gestão de pessoas

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. O número de profissionais nos serviços de saúde atende de forma adequada à demanda de ações de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	Sífilis?					
ii. As equipes são multiprofissionais na linha de cuidado de prevenção de transmissão vertical de:	HIV?					
	Sífilis?					
iii. Quais categorias profissionais realizam ações de prevenção da transmissão vertical de:	HIV?					
	Sífilis?					
iv. Os profissionais de saúde são capacitados para a prevenção da transmissão vertical de: (Se sim, qual periodicidade?)	HIV?					Periodicidade:
	Sífilis?					Periodicidade:
v. Nas capacitações, é abordada a atenção integral à saúde de grupos socialmente mais vulneráveis? (Ex.: pessoas em situação de rua, pessoas que usam álcool e outras drogas, imigrantes, homens trans, trabalhadoras do sexo, mulheres negras, privadas de liberdade.)						
vi. Os profissionais dos serviços de saúde recebem capacitação quanto ao sigilo e à confidencialidade das informações relativas às pessoas atendidas?						

2.2.3 Ações na APS para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. São desenvolvidas ações para estimular o início precoce do pré-natal (até a 20ª semana de gestação)?					
ii. Em que momento do pré-natal é realizada a testagem para HIV? (Informar o trimestre de gestação.)					
iii. Há realização de teste rápido (TR) para HIV na Atenção Primária à Saúde (APS)?					
iv. Se a APS não realiza TR, explicitar o motivo:					
v. Qual o percentual de unidades da APS que ofertam TR para HIV no território?	Percentual:				
vi. As unidades de APS realizam TR para HIV na primeira consulta de pré-natal?					

continua

continuação

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
vii. É necessário agendar a realização de TR para HIV na APS?					
viii. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
ix. O fluxograma de diagnóstico da infecção pelo HIV com uso de dois TRs é realizado na APS?					Especificar quais TR:
x. Quais categorias profissionais realizam testagem rápida para HIV na rotina de atendimento?					
xi. A APS tem disponibilidade e acesso a exames laboratoriais para o diagnóstico de HIV?					Se sim, especificar quais:
xii. É realizada coleta de sangue na unidade de APS para HIV?					
xiii. Se sim, qual é o tempo de retorno dos resultados (em dias)?	Tempo (em dias):				
xiv. Existe fluxo de encaminhamento e garantia de acompanhamento/tratamento para gestantes com diagnóstico de HIV realizado na APS?					
xv. Se sim, qual o tempo médio para acesso ao serviço especializado?	Tempo (em dias):				
xvi. A APS realiza pré-natal compartilhado da gestante vivendo com HIV com outro serviço da rede? Se sim, qual?	Qual serviço?				
xvii. Existem ações de prevenção combinada de HIV para gestantes e lactantes, com orientação de práticas sexuais seguras e uso de preservativos?					
xviii. Existe oferta de profilaxia pré-exposição do HIV (PrEP) para casais sorodiferentes?					
xix. O atendimento para oferta de PrEP inclui gestantes e lactantes soronegativas, com parceria sexual HIV positiva (casal sorodiferente)?					
xx. Se não, por quê?					
xxi. Há orientação quanto ao uso de preservativo masculino ou feminino durante:	a gestação?				
	o período de amamentação?				

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xxii. Quais ações são realizadas junto à Atenção Primária à Saúde (APS) para evitar que gestantes e parturientes soronegativas se infectem no pós-parto e transmitam o HIV por meio do aleitamento materno?	Descrever:				
xxiii. Quais ações são realizadas junto a maternidades para evitar que gestantes e parturientes se infectem no pós-parto e transmitam o HIV por meio do aleitamento materno?	Descrever:				
xxiv. Há disponibilidade e distribuição adequada de preservativos masculinos e femininos aos serviços de saúde?					

2.2.4 Ações na APS para prevenção da transmissão vertical da sífilis

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. As unidades de APS realizam teste de gravidez?					
ii. Se não, agendam a realização de teste de gravidez?					
iii. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
iv. Qual o tempo médio para agendamento da primeira consulta com médico(a) ou enfermeira(o) (em dias)?	Tempo (em dias):				
v. Em que momento é realizada a testagem para sífilis nas unidades de APS? (Descrever: momento do pré-natal por trimestre gestacional, casos de aborto e/ou natimorto?)					
vi. Há realização de TR para sífilis na APS?					
vii. Qual o percentual de unidades da APS que ofertam TR para sífilis no território?					
viii. As unidades de APS realizam TR para sífilis na primeira consulta de pré-natal?					
ix. É necessário agendar a realização de TR para sífilis na APS?					
x. Se sim, qual o tempo médio para o agendamento (em dias)?	Tempo (em dias):				
xi. Quais categorias profissionais realizam testagem rápida para sífilis na rotina de atendimento?					

continua

continuação

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xii. As gestantes com sífilis são monitoradas para assegurar o tratamento?	Especificar:				
xiii. Quando a gestante tem o TR reagente para sífilis, é solicitado o teste não treponêmico (TNT)?					
xiv. A APS tem disponibilidade e acesso a exames laboratoriais para o diagnóstico de sífilis?					Se sim, especificar:
xv. É realizada coleta de sangue na unidade da APS para sífilis?					
xvi. Se sim, qual é o tempo de retorno dos resultados (em dias)?					
xvii. Na APS, TNTs estão disponíveis e acessíveis para o monitoramento do tratamento da sífilis em:	gestantes?				
	parcerias sexuais?				
	crianças expostas ou com sífilis congênita?				
xviii. Se não há TNTs disponíveis e acessíveis na APS, explicitar o motivo:					
xix. A gestante é tratada a partir do resultado do TR? (antes do resultado do TNT)					
xx. Se não, por quê?					
xxi. É realizado o controle de cura (mensal) das gestantes com sífilis?					
xxii. Há disponibilidade de penicilina benzatina na APS?					
xxiii. A penicilina benzatina é administrada na APS?					
xxiv. Se sim, em quantos serviços?	N.º e percentual de serviços:				
xxv. A administração da penicilina benzatina é realizada independentemente da presença do(a) médico(a)?					
xxvi. Se não, por quê?					
xxvii. O(a) enfermeiro(a) prescreve penicilina benzatina na APS?					
xxviii. Há busca ativa de gestante com sífilis, em decorrência do não comparecimento para as doses subsequentes de penicilina benzatina?					
xxix. Se não, por quê?					
xxx. As gestantes com diagnóstico de sífilis são orientadas quanto à importância do tratamento das parcerias sexuais?					
xxxi. Os testes diagnósticos para sífilis estão disponíveis para as parcerias sexuais das gestantes?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xxxii. É realizado tratamento da gestante e da(s) parceria(s) sexual(is)?					
xxxiii. Se não, por quê?					
xxxiv. As parcerias sexuais são incentivadas a participar das consultas de pré-natal?					
xxxv. O município realiza o pré-natal do homem/parceria?					
xxxvi. O pré-natal do homem/parceria está implantado em quantos serviços da APS?	N.º e percentual de serviços:				
xxxvii. Durante o pré-natal, as gestantes são orientadas a levar sua caderneta da gestante para a maternidade no momento do parto?					
xxxviii. É realizado acompanhamento das crianças com sífilis congênita na APS?					
xxxix. Se não, por quê?					
xl. O protocolo de seguimento da criança com sífilis congênita é conhecido pela equipe de saúde?					
xli. A criança com sífilis congênita é avaliada clínica e laboratorialmente, conforme o PCDT-IST ou o PCDT-TV?					
xlii. Se não, por quê?					
xliii. Existe fluxo e contrafluxo definido para seguimento das crianças com sífilis congênita?					
xliv. Em caso de avaliação pela atenção especializada (otorrino, oftalmo, neuro) ou necessidade de realizar exames complementares, o acesso é garantido?					
xlv. Se não, por quê?					
xlvi. É realizada busca ativa das crianças nascidas de mães com diagnóstico de sífilis na gestação (expostas ou com sífilis congênita)?					
xlvii. Existe fluxo e contrafluxo definido para seguimento das crianças expostas à sífilis?					
xlviii. É realizado acompanhamento das crianças expostas à sífilis na APS?					
xlix. O protocolo de seguimento de criança exposta à sífilis é conhecido pela equipe de saúde?					
l. A criança exposta à sífilis é avaliada clínica e laboratorialmente, conforme o PCDT-IST ou o PCDT-TV?					
li. Se não, por quê?					
lii. Quais ações são realizadas junto à APS para evitar a perda ou o abandono de crianças expostas ou com sífilis congênita, após alta da maternidade?	Descrever:				

2.2.5 Ações no serviço especializado para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Os serviços realizam ações de planejamento reprodutivo para pessoas vivendo com HIV?					
ii. Os testes diagnósticos para detecção da infecção pelo HIV estão disponíveis para parcerias sexuais das gestantes do pré-natal?					
iii. Os exames laboratoriais estão disponíveis e acessíveis para diagnóstico do HIV em:	gestantes?				
	parcerias sexuais?				
	crianças expostas?				
iv. É realizada carga viral-HIV nas gestantes?					
v. Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?	Tempo (em dias):				
vi. É solicitada carga viral-HIV para as gestantes com 34 semanas de gestação?					
vii. O exame de contagem LT-CD4+ está disponível para gestantes vivendo com HIV?					
viii. Se sim, em quanto tempo o resultado fica disponível para consulta no Sistema Laudo?	Tempo (em dias):				
ix. Os profissionais médicos e enfermeiros têm acesso e utilizam o Sistema Laudo?					
x. É realizada a genotipagem pré-tratamento nas gestantes que irão iniciar Tarv? Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?					Tempo (em dias):
xi. Há um sistema de controle para assegurar que a mulher com diagnóstico de HIV não fique sem tratamento nem receba tratamento tardio?					
xii. Nos serviços de pré-natal de alto risco/ Serviço de Assistência Especializada (SAE), existe referência e contrarreferência para a mulher vivendo com HIV?					
xiii. Quando a gestante é acompanhada pelo serviço especializado, ela continua fazendo o pré-natal na Unidade Básica?					
xiv. Há busca ativa de gestantes com perda de seguimento ou abandono de Tarv?					
xv. Que ações são realizadas para gestantes em uso irregular de Tarv?	Descrever:				

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xvi. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas sobre a contra-indicação da amamentação?					
xvii. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas sobre o direito da criança de receber a fórmula láctea infantil gratuitamente pelo SUS?					
xviii. Durante o pré-natal, as mulheres são orientadas a levar sua Caderneta da Gestante para a maternidade no momento do parto?					
xix. As parcerias sexuais são incentivadas a participar das consultas de pré-natal?					
xx. Há orientação quanto ao uso de preservativo masculino ou feminino durante a gestação?					
xxi. Há disponibilidade e distribuição adequada de preservativos masculinos e femininos nos serviços de saúde?					
xxii. Os serviços monitoram a vinculação, a retenção e a adesão ao tratamento das gestantes vivendo com HIV? Se sim, como?					Descrever:
xxiii. Que ações são realizadas para gestantes faltosas, não vinculadas/não retidas no serviço?	Descrever:				
xxiv. Os serviços utilizam o Sistema de Informação de Monitoramento Clínico (SIMC) – Relatório de Gestante para o monitoramento e planejamento das ações quanto à gestante com CV-HIV detectável?					

2.2.6 Ações de diagnóstico e assistência na maternidade ou serviço que realiza parto

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestante é vinculada à maternidade para o parto?					
ii. As ações para a assistência ao parto estão em conformidade com as diretrizes de parto humanizado?					
iii. Na admissão para o parto ou a curetagem pós-abortamento, é realizada a testagem (TR ou laboratorial) para:	HIV?				Especificar o fluxo de testagem adotado:
	Sífilis?				
iv. Se sim para exames laboratoriais, qual o tempo médio (em dias) de entrega do resultado de:	HIV?	Tempo (em dias):			
	Sífilis?	Tempo (em dias):			
v. Se o serviço não realiza TR e/ou exame laboratorial, por quê?					
vi. A maternidade ou casa de parto realiza alta responsável, de forma a manter a continuidade do cuidado nos demais serviços da Rede de Atenção à Saúde?					
vii. Se não, por quê?					

2.2.7 Ações na maternidade ou serviço que realiza parto para controle da sífilis

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Para gestantes/puérperas com TR reagente para sífilis ou diagnóstico de sífilis confirmado, é realizado tratamento e seguimento?					
ii. Se não, por quê?	Descrever:				
iii. Para mulheres com TR reagente para sífilis no momento do parto, é realizado TNT para:	a mãe?				
	o recém-nascido?				
iv. Se não, por quê?					
v. A maternidade trata com penicilina benzatina mulheres com diagnóstico de sífilis no momento do parto ou da curetagem após abortamento?					
vi. É realizada orientação quanto à importância do tratamento das parcerias sexuais?					
vii. São oferecidos testagem e tratamento às parcerias sexuais?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
viii. Caso a maternidade encaminhe a usuária para acompanhamento após a alta, é realizado o registro da contrarreferência?					
ix. Se sim, onde é realizado o registro? (Ex.: Caderneta de Gestante, sistema local específico, prontuário, planilha compartilhada, relatório de alta ou outro.)					

2.2.8 Cuidados à criança exposta ou com sífilis congênita na maternidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. É realizado TNT de sangue periférico do recém-nascido no momento do nascimento, pareado à amostra materna?					
ii. Se não, por quê?					
iii. É realizado exame físico nas crianças nascidas de mães que têm/tiveram sífilis?					
iv. São realizados exames bioquímicos (hemograma completo, TGO, TGP e outros), conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
v. É realizado exame de líquido cefalorraquidiano (LCR – líquor), conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
vi. Se não, por quê?					
vii. É realizado exame radiológico de ossos longos, conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
viii. Se não, por quê?					
ix. A maternidade realiza o tratamento dos casos de sífilis congênita, conforme o PCDT-IST e o PCDT-TV?					
x. Se não, por quê?					
xi. Qual(is) vacina(s) é(são) aplicada(s), na maternidade, nas crianças expostas ou com sífilis congênita?					
xii. Como ocorre o referenciamento da criança exposta ou com sífilis congênita da maternidade para os serviços de APS e/ou Atenção Especializada?	Descrever:				

2.2.9 Cuidados à criança exposta ou com sífilis congênita no serviço de APS ou especializado

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. As crianças expostas ou com sífilis congênita são acompanhadas pelos serviços de saúde?					
ii. O seguimento de crianças expostas ou com sífilis congênita é realizado em serviços diferentes?					
iii. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças expostas à sífilis?					
iv. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças com sífilis congênita?					
v. Durante o seguimento de crianças expostas à sífilis na APS, é realizada avaliação clínica para identificar sinais e sintomas compatíveis com sífilis congênita?					
vi. As crianças expostas à sífilis realizam seguimento com TNT até a negatificação e/ou diagnóstico de sífilis congênita?					
vii. Há busca ativa de crianças expostas com perda de seguimento?					
viii. Na APS, são realizados TNTs de:					
ix. Se não, por quê?					
x. As crianças expostas à sífilis realizam teste treponêmico após os 18 meses de idade?					
xi. As crianças com sífilis congênita realizam seguimento ambulatorial até, no mínimo, os 18 meses de idade?					
xii. Se não, por quê?					
xiii. Todas as puérperas com sífilis, diagnosticadas no pré-natal ou parto, realizam o seguimento sorológico com TNT na APS, até receber alta por cura?					
xiv. A APS orienta sobre práticas sexuais e oferece teste anti-HIV às puérperas (e suas parcerias), enquanto estiverem no período de amamentação?					



2.2.10 Ações na maternidade ou no serviço que realiza parto para prevenção da transmissão vertical do HIV

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Quando há indicação, é agendado o parto cesáreo eletivo para gestantes HIV+, como em casos de CV-HIV > 1.000 cópias/mL?					
ii. Quando necessário, a maternidade/hospital realiza a CV-HIV para gestantes?					
iii. Se sim, qual o tempo médio de entrega do resultado?	Tempo (em horas):				
iv. O AZT injetável está disponível nas maternidades e é administrado nas parturientes durante o trabalho de parto?					
v. Se não, qual o fluxo de acesso ao AZT injetável para parturientes?	Descrever:				
vi. Estão disponíveis, nas maternidades, antirretrovirais para profilaxia da criança exposta?					
vii. Se não, qual o fluxo de acesso aos antirretrovirais para profilaxia de recém-nascidos?	Descrever:				
viii. É realizada orientação às puérperas vivendo com HIV sobre a importância da não amamentação para prevenir a infecção da criança?					
ix. É realizada a inibição farmacológica da lactação (cabergolina) em mulheres vivendo com HIV?					
x. É realizado o enfaixamento das mamas para a inibição da lactação em mulheres vivendo com HIV?					
xi. É realizada orientação às puérperas sobre a importância do uso de preservativo masculino ou feminino como método de prevenção para o risco de transmissão vertical do HIV durante o período de amamentação?					

2.2.11 Cuidados à criança exposta ao HIV na maternidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. No pós-parto imediato, é realizada a profilaxia nas crianças expostas ao HIV? Se sim, qual o tempo médio para início da profilaxia?					Tempo (em horas):
ii. É realizada a coleta de CV-HIV após o nascimento da criança?					
iii. Qual(is) vacina(s) é(são) aplicada(s) nas crianças expostas ao HIV na maternidade?					
iv. A maternidade dispensa fórmula láctea no momento da alta hospitalar?					
v. Se sim, informar a quantidade de latas:	Quantas latas?				
vi. Como ocorre o referenciamento da criança exposta ao HIV da maternidade para os serviços de referência?	Descrever:				
vii. A criança recebe alta com a consulta agendada para seguimento ambulatorial?					

2.2.12 Cuidados à criança exposta ou infectada pelo HIV no serviço ambulatorial (SAE e/ou APS)

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Qual(is) serviço(s) de saúde realizam seguimento ambulatorial de crianças expostas ao HIV?	Informar qual(is) serviço(s) de referência:				
ii. Qual o tempo médio para realização da primeira consulta da criança exposta ao HIV no serviço de acompanhamento ambulatorial?	Tempo (em dias):				
iii. Qual o intervalo entre consultas para acompanhamento das crianças expostas?					
iv. Há busca ativa de crianças expostas com perda de seguimento?					
v. Os testes diagnósticos para HIV estão disponíveis e acessíveis nos serviços de seguimento das crianças expostas?					
vi. Se sim, em quais serviços?					
vii. É realizada a sorologia anti-HIV para confirmação do diagnóstico?					
viii. Se sim, informar a idade em meses:	Idade (em meses):				
ix. É realizada CV-HIV na criança?					

continua



conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
x. Se sim, em quais serviços?	Informar:				
xi. Em que momentos?	Idade (especificar se em dias, semanas ou meses):				
xii. É realizada profilaxia para <i>P. jirovecii</i> ?					
xiii. Se sim, por quanto tempo?	Tempo (especificar se em semanas ou meses):				
xiv. Se não, por quê?					
xv. A imunização de criança exposta ou infectada pelo HIV é realizada conforme calendário recomendado no PCDT-HIV Crianças e Adolescentes?					
xvi. É realizada busca ativa das crianças com atraso vacinal?					
xvii. É disponibilizada fórmula láctea infantil para as crianças expostas ao HIV?					
xviii. Se sim, por quanto tempo?	Tempo (em meses):				
xix. Quais serviços distribuem a fórmula láctea infantil?					
xx. Faltou fórmula láctea nos últimos 12 meses?					
xxi. Se sim, a falta foi regularizada em quanto tempo?	Tempo (em dias):				
xxii. A APS faz acompanhamento do crescimento e desenvolvimento (puericultura) da criança vivendo com HIV?					
xxiii. São realizados os cuidados e o tratamento de crianças infectadas pelo HIV no Serviço de Atendimento Especializado (SAE)?					

2.2.13 Disponibilidade de insumos

	Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Nos últimos 12 meses, no município, faltou/faltaram:	métodos contraceptivos?					Quais?
	preservativo masculino?					
	preservativo feminino?					
	teste rápido para sífilis?					
	teste laboratorial treponêmico?					
	testes não treponêmicos?					
	teste rápido para HIV?					
	teste laboratorial para diagnóstico de HIV?					
	teste de genotipagem do HIV para gestantes e crianças?					
	exame de contagem de LT-CD4+?					
	carga viral-HIV para gestantes e crianças?					
	penicilina benzatina?					
	penicilina procaína?					
	penicilina cristalina?					
	antirretrovirais para gestantes?					Qual(is) ARV?
	AZT injetável?					
	antirretrovirais para profilaxia de crianças expostas?					Qual(is) ARV?
	antirretrovirais para crianças infectadas pelo HIV?					Qual(is) ARV?
	cabergolina?					
fórmula láctea infantil?						



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 1: Programas e serviços de saúde	
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:

2.3 Área Temática 2: Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados

Essa temática abrange a verificação dos processos de coleta de dados, monitoramento e avaliação; cobertura de rastreamento de casos; diagnóstico e tratamento no pré-natal; acompanhamento de crianças expostas/infectedas pelo HIV ou sífilis e notificação/investigação de casos realizados pelos serviços de saúde públicos (contratados ou conveniados) e privados (rede suplementar de saúde) organizados, no âmbito do SUS; e sigilo e segurança da informação dos locais que eliminaram a transmissão vertical ou que estão próximos da eliminação.

A padronização de instrumentos de monitoramento, avaliação e vigilância epidemiológica viabiliza a qualidade dos dados relacionados a indicadores de impacto e processo. Os estudos de prevalência complementam os dados dos sistemas de informação, contribuindo para identificar subnotificações de casos e detectar gestantes sem acesso ao pré-natal, entre outros.

A lista de verificação está demonstrada a seguir.

2.3.1 Distribuição de crianças expostas ao HIV residentes no município

Indicadores	Ano 1: _____ [Coorte de nascimento]	Ano 1: _____ [Coorte de nascimento]	Fonte dos dados
i. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ (crianças expostas ao HIV)			
ii. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que receberam diagnóstico POSITIVO para HIV ²			
iii. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que receberam diagnóstico NEGATIVO para HIV			
iv. Número total de crianças nascidas de mães HIV+, que tiveram resultado INDETERMINADO ³			
v. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que perderam o seguimento antes da definição do estado de infecção (infectadas ou não infectadas)			
vi. Número total de crianças nascidas de mães HIV+ que evoluíram para o óbito antes da definição do estado de infecção (infectadas ou não infectadas)			
vii. Número total de crianças HIV POSITIVO, infectadas pelo aleitamento materno, filhas de mães HIV negativo no pré-natal e parto			
Observações:			

¹ Sugere-se que os anos escolhidos sejam os mesmos dos anos considerados para os indicadores de processo. A coleta dos dados deve ser considerada em relação ao ano do nascimento da criança e não ao ano da notificação do caso OU ao ano de diagnóstico/encerramento do caso.

² Considerar como criança infectada pelo HIV aquela que tiver pelo menos dois exames de carga viral do HIV (CV-HIV) consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, cujo resultado for superior a 5.000 cópias/mL; ou que tiver DNA pró-viral positivo; ou criança >18 meses com sorologia anti-HIV reagente.

³ Considerar como indeterminados aqueles casos sem uma condição final de avaliação do HIV – resultados laboratoriais indeterminados.



2.3.2 Avaliação do relatório de cobertura de tratamento e profilaxia para HIV

Indicadores	Ano	Ano
i. Número de profilaxias (AZT injetável) ¹ distribuídas para parturientes (Siclom)		
ii. Número de profilaxias distribuídas para recém-nascidos expostos ao HIV (Siclom)		
iii. Número de gestantes HIV+ notificadas com nascido vivo como evolução da gravidez (Sinan)		
iv. Número de gestantes HIV+ notificadas com aborto ou natimorto como evolução da gravidez (Sinan)		
v. Número de gestantes HIV+ notificadas sem informação da evolução da gravidez (Sinan)		
vi. Número de notificação de crianças expostas (Sinan) ²		
<ul style="list-style-type: none"> › Espera-se que o número de gestantes seja igual, aproximado ou um pouco inferior ao número de distribuição de medicamentos para profilaxia de recém-nascidos. › Espera-se que o número de notificação de crianças expostas seja igual, aproximado ou um pouco superior ao número de gestantes HIV+ com nascido vivo como evolução da gravidez. 		
Observações:		

¹ Sugere-se que os anos escolhidos para análise sejam os mesmos dos anos considerados para os indicadores de processo. A coleta dos dados deve ser considerada em relação ao ano do nascimento da criança e não ao ano da notificação do caso OU ao ano de diagnóstico/encerramento do caso.

² Informar, no campo "Observações", o número de casos de crianças expostas gemelares.

2.3.3 Avaliação da cobertura de diagnóstico e de diagnóstico precoce da infecção infantil pelo HIV¹

Dados para o ano completo mais recente					
Ano: _____					
Indicadores	Numerador	Denominador	% de cobertura	% de positivos	Observações ² e fonte dos dados
i. CV-HIV no nascimento ou DNA pró-viral					
ii. CV-HIV com 14 dias de vida					
iii. CV-HIV com 6 semanas de vida (2 semanas após o término da profilaxia)					

continua

conclusão

Dados para o ano completo mais recente					
Ano: _____					
Indicadores	Numerador	Denominador	% de cobertura	% de positivos	Observações ² e fonte dos dados
iv. CV-HIV com 12 semanas de vida (8 semanas após o término da profilaxia)					
v. CV-HIV coletada em outros momentos (informar idade da criança)					
vi. Anti-HIV com 12 meses de vida					
vii. Anti-HIV após 18 meses de vida					
Observações:					

¹ Atualmente, esses dados não são obrigatórios para a certificação, mas são fortemente recomendados como dados de apoio, pois informam sobre diferentes pontos de tempo para coleta de CV-HIV nas crianças expostas ao HIV. É possível que o programa municipal não possua todos os pontos de tempo, mas deve incluir, pelo menos, duas CV-HIV no seguimento da criança exposta.

² Informar, no campo "Observações", a data de CV-HIV coletadas em períodos diferentes do apresentado no quadro.



2.3.4 Avaliação das medidas recomendadas para reduzir a transmissão vertical do HIV durante a gestação¹

Dados para o ano completo mais recente			
Ano: _____			
Indicadores	1. CV-HIV materna antes do parto (PCDT-TV)	2. Genotipagem pré-tratamento	Observações e fonte dos dados
i. Numerador 1) N.º de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto. 2) N.º de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento.			
ii. Denominador 1) N.º total de gestantes qualificadas para CV-HIV antes do parto. 2) N.º total de gestantes qualificadas para coleta de genotipagem pré-tratamento.			
iii. % de gestantes testadas (cobertura): 1) N.º de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto/N.º total de gestantes qualificadas para CV-HIV antes do parto. 2) N.º de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento/N.º total de gestantes qualificadas para coleta de genotipagem pré-tratamento.			
iv. % de CV-HIV suprimida (entre as testadas): 1) N.º de gestantes com CV-HIV suprimida antes do parto/N.º total de gestantes que realizaram CV-HIV antes do parto.			
v. (% de genotipagem sem resistência a ARV): 2) N.º de gestantes com genotipagem sem resistência a ARV pré-tratamento/N.º total de gestantes que realizaram genotipagem pré-tratamento.			
Observações:			

¹Atualmente, esses dados não são obrigatórios para a certificação, mas são fortemente recomendados como dados de apoio.

2.3.5 Indicadores programáticos complementares para sífilis

Indicadores	Ano	Ano
<p>i. Percentual de crianças com sífilis congênita cujas mães tiveram o diagnóstico de sífilis no pré-natal</p> <p>Numerador: N.º de crianças com sífilis congênita filhas de mães diagnosticadas com sífilis no pré-natal, no ano de diagnóstico da criança</p> <p>Denominador: N.º de crianças com sífilis congênita no ano de diagnóstico</p> <p>Multiplicar pela base 100 (Fonte: Sinan – sífilis congênita)</p>		
Fonte do dado:		
<p>ii. Percentual de parceiros sexuais de gestantes com sífilis, tratados durante o pré-natal</p> <p>Numerador: N.º de parceiros sexuais tratados para sífilis, durante o pré-natal, no ano de diagnóstico da gestante</p> <p>Denominador: N.º de gestantes detectadas com sífilis, durante o pré-natal, no ano de diagnóstico</p> <p>Multiplicar pela base 100 (Fonte: Sinan – sífilis gestante)</p>		
Fonte do dado:		
<p>iii. Relação de taxas – taxa de detecção de gestantes com sífilis e taxa de incidência de sífilis congênita</p> <p>Numerador: Taxa de detecção de sífilis em gestantes em determinado ano e local (descrita no Anexo do Guia de Certificação)</p> <p>Denominador: Taxa de incidência de sífilis congênita no mesmo ano e local (descrita no Anexo do Guia de Certificação)</p> <p>(Fonte: Sinan – sífilis gestante e sífilis congênita)</p>		
Fonte do dado:		
Observações:		



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 2: Qualidade dos dados e vigilância epidemiológica	
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____ Cargo: _____ _____	Telefone: _____ E-mail: _____ _____

Observações:

2.4 Área Temática 3: Capacidade diagnóstica e qualidade de testes

Essa temática objetiva investigar a adequação da rede de serviços para disponibilização de diagnóstico e monitoramento das gestantes e recém-nascidos; analisar a precisão e confiabilidade dos resultados gerados; e verificar se a execução dos testes diagnósticos satisfaz padrões estabelecidos de controle e gestão da qualidade.

A avaliação diagnóstica (rápida e laboratorial) fundamenta-se nas orientações das auditorias laboratoriais da OMS, nas diretrizes para melhoria e acreditação da qualidade laboratorial da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e nas normas da Organização Internacional para Padronização (ISO) 15189.

A lista de verificação a seguir contempla a análise da qualidade dos testes e componentes de diagnóstico e da competência da equipe de testagem, além do gerenciamento de dados laboratoriais.

2.4.1 Qualidade dos componentes de diagnóstico

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Há um plano padronizado para aquisição de testes imunológicos de HIV, além de TR e CV já fornecidos pelo MS?					
ii. Há um plano padronizado para aquisição de exames de sífilis, além dos testes rápidos já fornecidos pelo MS?					
iii. Os laboratórios possuem acesso suficiente e garantido aos insumos para exames de HIV?					
iv. Os laboratórios locais possuem acesso suficiente e garantido aos insumos para exames de sífilis?					
v. Existe uma política de gerenciamento da validade dos insumos? (Ex.: "primeiro a vencer, primeiro a sair".)					
vi. Os termos de referência para aquisição dos componentes de diagnóstico e equipamentos contempla requisitos mínimos de desempenho (ex.: sensibilidade e especificidade dos testes)?					
vii. A aquisição dos exames considera as necessidades emergenciais e imprevistas?					
viii. Os laboratórios dispõem de meios para avaliar a qualidade dos kits, reagentes e insumos? Quais?					Descrever:
ix. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para diagnóstico de HIV para gestantes e crianças?					
x. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para diagnóstico de sífilis para gestantes e crianças?					
xi. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes de contagem de linfócitos T-CD4+ para gestantes e crianças?					
xii. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes para monitoramento de carga viral do HIV para gestantes e crianças?					
xiii. Nos últimos 12 meses, nos laboratórios, faltaram testes não treponêmicos para monitoramento do tratamento de sífilis para gestantes e crianças expostas ou com sífilis congênita?					
xiv. Existe um procedimento operacional padrão (POP) para o armazenamento e descarte de amostras e insumos laboratoriais?					



2.4.2 Qualidade dos testes e competência da equipe de testagem

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe uma política de capacitação para os profissionais que executam os testes? Se sim, qual a periodicidade do treinamento e qual a forma de treinamento?					
ii. Os profissionais que executam os testes (rápidos e/ou laboratoriais) conhecem e sabem aplicar o <i>Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças</i> ?					
iii. Os profissionais que executam os testes (rápidos e/ou laboratoriais) conhecem o <i>Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis</i> e a portaria que o aprova?					
iv. Os equipamentos e produtos consumíveis que afetam a qualidade dos testes são aferidos/validados antes do uso?					
v. Os laboratórios possuem instrumentos para monitorar e aprimorar seus serviços?					
vi. Os laboratórios entregam em tempo oportuno (<1 semana) o resultado do diagnóstico de HIV das gestantes e crianças?					Tempo (em dias):
vii. Os laboratórios possuem Programa de Gestão da Qualidade?					
viii. Os laboratórios entregam em tempo oportuno o resultado dos testes de sífilis das gestantes e crianças (<1 semana)?					Tempo (em dias):
ix. Os laboratórios executam rotineiramente controle interno dos testes de HIV e sífilis?					
x. Os laboratórios executam avaliação externa de qualidade (AEQ) dos testes de HIV e sífilis?					
xi. Com base nos resultados da AEQ, é realizada ação corretiva quando necessário?					

2.4.3 Gerenciamento de dados laboratoriais

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe sistema de dados informatizado nos laboratórios? Se não, como é realizado o registro de dados?					Descrever:
ii. Há acesso e utilização do Sistema Laudo pelos profissionais da assistência, sem que seja necessário o laudo físico?					

continua

conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
iii. O sistema vigente é utilizado na entrada das amostras e na liberação dos resultados?					
iv. Nos laboratórios, existem métodos que possibilitem a rastreabilidade das amostras?					
v. Nos laboratórios, existem métodos que possibilitem a rastreabilidade dos dados dos insumos utilizados?					
vi. Existem mecanismos para assegurar a confidencialidade das informações laboratoriais?					
vii. São utilizados identificadores únicos para informações do paciente?					
viii. Os registros são arquivados e os resultados são facilmente recuperáveis em tempo hábil?					
ix. Os sistemas de registro permitem cruzar os resultados de exames de HIV da mãe com os resultados da criança?					
x. Os sistemas de registro permitem cruzar os resultados de exames de sífilis da mãe com os resultados da criança?					
xi. Existem mecanismos de informação de casos reagentes de HIV (especialmente em gestantes e crianças) à vigilância local?					
xii. Se sim, como funcionam?					
xiii. Existem mecanismos de informação de casos reagentes de sífilis em gestantes à vigilância local?					
xiv. Se sim, como funcionam?					
xv. Nos serviços de atenção, existe fluxo de coleta e envio de amostra aos laboratórios?					
xvi. Os laboratórios orientam os serviços de atenção sobre a possibilidade de coleta in loco e as condições de preservação das amostras?					



Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 3: Capacidade laboratorial e qualidade de testes	
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Observações:	

2.5 Área Temática 4: Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

Essa temática objetiva analisar elementos relacionados aos direitos humanos, ao direito à saúde, à igualdade de gênero e de raça/etnia, bem como à participação da comunidade. O respeito aos direitos humanos na rotina das práticas em saúde, a adequada assistência pré-natal, ao parto e ao puerpério, a sensibilização e a constante atualização dos profissionais de saúde são exemplos de estratégias para alcançar a eliminação da transmissão vertical do HIV e da sífilis.

Nesse sentido, para o preenchimento deste instrumento de validação, representantes da gestão municipal/estadual e de Organizações da Sociedade Civil (OSC) também devem considerar alguns pontos importantes, como:

- › Garantia de não violação dos direitos fundamentais (arts. 5º e 6º da Constituição Federal – CF).
- › Criminalização da discriminação contra a pessoa vivendo com HIV (Lei n.º 12.984, de 2 de junho de 2014).
- › Acesso ao tratamento gratuito (Lei n.º 9.313, de 13 de novembro de 1996) e reforço à adesão ao tratamento.
- › Apropriação, pelas gestantes e suas parcerias, de informação e conhecimento relacionado à prevenção, à assistência e aos direitos humanos.
- › Prevenção do HIV com respeito à diversidade, para afirmar o exercício dos direitos humanos e da justiça social.

- › Combate a estigmas e discriminação que dificultam o acesso das populações mais vulneráveis aos serviços de apoio.
- › Não criminalização da transmissão vertical, escolha ou não da contracepção e/ou esterilização, acesso à prevenção combinada, sigilo da condição sorológica, acesso equânime aos serviços de saúde, acesso à justiça, recursos e reparação de direitos, entre outros.
- › Igualdade quanto à identidade de gênero e raça/etnia, considerando as normativas relacionadas à saúde sexual e saúde reprodutiva, além da garantia dos direitos das mulheres cisgênero, homens trans e mulheres negras, no contexto da transmissão vertical de HIV e sífilis.
- › Participação da comunidade e envolvimento da sociedade civil na elaboração, no monitoramento e na avaliação de políticas públicas, bem como na implementação de programas, de forma a contribuir para a tomada de decisão local e garantia de acesso a ações e serviços de prevenção da transmissão vertical. Nesse quesito, incluem-se parcerias locais com OSC para ações de base comunitária, ações de prevenção extramuros, ações entre pares e ações em espaços de sociabilidade das populações mais vulneráveis.

A lista de verificação com as três dimensões citadas está detalhada a seguir.

2.5.1 Direitos humanos

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestão municipal e os profissionais de saúde conhecem e aplicam a Lei n.º 12.984/2014, que criminaliza a discriminação das pessoas vivendo com HIV, incluindo recusa ou retardo ao atendimento à saúde?					
ii. Nos serviços, há mecanismos que garantam a confidencialidade das informações relacionadas ao HIV?					
iii. É respeitado o direito das gestantes e suas parcerias de realizar a testagem e/ou o tratamento para HIV e sífilis de forma voluntária?					
iv. As políticas municipais asseguram acesso aos serviços de saúde sexual e saúde reprodutiva às mulheres vivendo com HIV?					
v. Há estratégias para melhorar as dificuldades de PVHIV quanto a:	falta de medicamentos para HIV?				
	falta de exames para HIV?				
	estigma e discriminação nos serviços de saúde?				
	acesso a consultas de pré-natal?				
	transporte até as unidades de saúde?				

continua



continuação

Perguntas		Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
vi. Os serviços dispõem de ações de prevenção da transmissão vertical (TV) quanto a:	orientações pré e pós-exames?					
	orientações sobre a inibição farmacológica da amamentação?					
	orientações sobre o fornecimento da fórmula láctea infantil durante os primeiros seis meses de vida da criança exposta ao HIV ou com HIV?					
	orientações sobre o acompanhamento da criança exposta ao HIV?					
vii. Os serviços que ofertam pré-natal garantem acesso a:	adolescentes e jovens em idade reprodutiva?					
	mulheres vivendo com HIV?					
	trabalhadoras do sexo?					
	peessoas que usam álcool e outras drogas?					
	mulheres lésbicas e bissexuais?					
	peessoas com deficiência?					
	peessoas em situação de rua?					
	peessoas privadas de liberdade?					
	peessoas trans?					
	imigrantes?					
	mulheres negras?					
outras? Quais?						
viii. Existem dificuldades de acesso dessas populações socialmente mais vulneráveis aos serviços de saúde para prevenção das IST/HIV/aids? Se sim, descrever as principais dificuldades:	Descrever:					
ix. Quais são as estratégias para ampliar o acesso a populações socialmente mais vulneráveis, visando à prevenção da transmissão vertical do HIV e da sífilis?	Descrever:					
x. No município, existem mecanismos que assegurem o acesso à justiça, recursos e reparação de direitos das pessoas vivendo com HIV? Se sim, quais?						Quais?
xi. Existem serviços de referência para atendimento a vítimas de violência sexual? Se sim, quantos?						Quantos?

continua

conclusão

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
xii. Nesses serviços de referência, a profilaxia pós-exposição (PEP) está disponível?					
xiii. Existe fluxo de testagem (teste rápido ou laboratorial) de HIV, sífilis, hepatite B e outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) nos casos de exposição sexual de risco?					
xiv. Os casos suspeitos ou confirmados de violência sexual são notificados?					
xv. É realizada PEP, anticoncepção de emergência e/ou outras profilaxias para IST às pessoas expostas ao risco de infecção pelo HIV?					
xvi. Se sim, em qual(is) serviço(s) de saúde?					
xvii. Nos casos de violação de direitos humanos de mulheres vivendo com HIV:	o município registra e monitora?				
	o município possui mecanismos de suporte clínico, social e/ou jurídico?				
	existe alguma forma de responsabilizar os serviços?				
	existem dificuldades institucionais para responsabilizar os serviços?				
	existem parcerias locais para a defesa dos direitos humanos (tais como o Poder Legislativo, Judiciário e outra instituições ou setores)? Se sim, descrever as principais:				

2.5.2 Igualdade de gênero

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. A gestão municipal e os profissionais de saúde conhecem e aplicam as leis e políticas sobre criminalização das formas de violência contra mulheres?					
ii. No município, existe plano de ação para enfrentamento e prevenção da violência contra as mulheres?					

continua



conclusão

iii. Como os profissionais de saúde são orientados sobre direitos humanos quanto a:	direitos sexuais e direitos reprodutivos?	Descrever:
	enfrentamento do estigma e da discriminação?	
	confidencialidade e privacidade?	
	atenção ao parto (parto humanitário) e puerpério?	
	violência baseada em desigualdade de gênero e/ou raça/etnia?	Descrever:
	violência por parceiro íntimo?	
	violência institucional?	
	promoção da igualdade de gênero e de raça/etnia?	
violência relacionada à proibição de algumas drogas (substâncias psicoativas)?		

2.5.3 Participação da comunidade

Perguntas	Sim	Não	Não sabe	Não se aplica	Comentários
i. Existe rede de mulheres vivendo com HIV e outras redes de pessoas em situação de maior vulnerabilidade na área de abrangência do município?					
ii. Se sim, elas estão envolvidas na formulação, no acompanhamento e na avaliação das políticas de saúde locais?					
iii. Os conselhos de saúde integram e apoiam as ações de prevenção da transmissão vertical do seu município?					
iv. Existem parcerias locais com OSC para ampliação do acesso de populações mais vulneráveis, tais como ações de base comunitária, ações de prevenção e testagem extramuros, ações entre pares e ações em espaços de sociabilidade das populações mais vulneráveis? Se sim, descrever as principais:					Descrever:

Dados dos responsáveis pelo preenchimento da Área Temática 4: Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade

Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____
Nome: _____ _____	Telefone: _____
Cargo: _____ _____	E-mail: _____ _____

Observações:



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
bvsmis.saude.gov.br

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**