


MINISTÉRIO DA SAÚDE



GUIA PARA CERTIFICAÇÃO DA  
**ELIMINAÇÃO DA  
TRANSMISSÃO  
VERTICAL DE HIV,  
SÍFILIS, HEPATITE B  
E DOENÇA DE  
CHAGAS**

Brasília - DF  
2024



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,  
SÍFILIS, HEPATITE B  
E DOENÇA DE CHAGAS**



Brasília - DF  
2024

2024 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](http://bvsm.sau.gov.br).

Tiragem: 1ª edição – 2024 – 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](mailto:cgist@aids.gov.br)

*Ministra de Estado da Saúde:*

Nísia Verônica Trindade Lima

*Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:*

Ethel Leonor Noia Maciel

*Coordenação geral (Dathi/SVSA/MS):*

Angélica Espinosa Barbosa Miranda  
Draurio Barreira Cravo Neto  
Fábio Moherdavi  
Pâmela Cristina Gaspar

*Organização (Cgist/Dathi/SVSA/MS):*

Ariane Tiago Bernardo de Matos  
Carmen Sílvia Bruniera Domingues  
Cristiano Francisco da Silva  
Leonor Henriette de Iannoy  
Mayra Gonçalves Aragón  
Roselle Bugarin Steenhouwer

*Organização (CGZV/Dedi/SVSA/MS):*

Aberto Novaes Ramos Jr  
Andréa Silvestre de Sousa  
Eliana Amorim de Souza  
Francisco Edilson Ferreira de Lima Júnior  
Mayara Maia Lima  
Milton Martins de Lima Neto  
Rafaela Albuquerque e Silva  
Swamy Lima Palmeira  
Veruska Maia da Costa

*Colaboração (Dathi/SVSA/MS):*

Adson Belém Ferreira da Paixão  
Aline Almeida da Silva  
Álison Bigolin  
Ana Cláudia Philippus  
Ana Cristina Ferreira  
Ana Francisca Kolling  
Ana Mônica de Mello  
Ana Paula Betaressi da Silva  
Ana Roberta Pati Pascom  
Andréa Mônica Brandão Beber

Aparecida Moraes Lima  
Artur Olhovetchi Kalichman  
Elton Carlos de Almeida  
Fernanda Lopes Conte  
Flávia Kelli Alvarenga Pinto  
Francisca Lidiane Sampaio Freitas  
Isabella Mayara Cleide Diana de Souza  
José Baullosa Alonso Neto  
Leila Suely Araujo Barreto  
Lilian Nobre de Moura  
Lino Neves da Silveira  
Lorraine Melissa Dal-Ri  
Luiz Fernando Aires Junior  
Marcia Rejane Colombo  
Maria Clara Gianna Garcia Ribeiro  
Maria da Guia de Oliveira  
Mário Peribanez Gonzalez  
Nádia Maria da Silva Machado  
Patricia Carla dos Santos  
Rayone Moreira Costa Veloso Souto  
Ronaldo Campos Hallal  
Ronaldo de Almeida Coelho  
Sergio Ferreira Junior  
Vanessa Carol de Souza Lima

*Colaboração (especialistas):*

Carmen Lúcia Soares  
Clea Elisa Lopes Ribeiro  
Lidia Theodoro Baullosa Valéria Saraceni  
Maria Alix Leite Araújo  
Ximena Pamela Díaz Bermúdez

*Editoria científica:*

Editor responsável  
Guilherme Loureiro Werneck  
Editoras assistentes  
Maryane Oliveira Campos  
Paola Barbosa Marchesini

*Produção:*

Equipe de Comunicação Dathi/SVSA/MS

*Projeto gráfico:*

Milena Hernández Bendicho

*Diagramação:*

Willfrend Domenique Ferreira Nunes

*Revisão ortográfica:*

Angela Gasperin Martinazzo

*Normalização:*

Valéria Gameleira da Mota – 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, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília : Ministério da Saúde, 2024.

53 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_certificacao Eliminacao\\_transmissao\\_hiv\\_doenca\\_chagas.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_certificacao Eliminacao_transmissao_hiv_doenca_chagas.pdf)

ISBN 978-65-5993-624-3

1. Transmissão vertical. 2. HIV. 3. Sífilis. 4. Doença de Chagas. I. Título.

CDU 616.98:578.828

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2023/0462

*Título para indexação:*

Guide for the Certification of the Elimination of Vertical Transmission of HIV, Syphilis, Hepatitis B and Chagas Disease

# LISTA DE FIGURAS



|  |    |
|--|----|
| Figura 1 – Parâmetros para classificação do Selo de Boas Práticas  | 22 |
| Figura 2 – Composição das Comissões e da Equipe Nacional de Validação  | 25 |
| Figura 3 – Resumo da operacionalização do processo de certificação municipal e estadual da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas | 28 |

# LISTA DE QUADROS

|   |    |
|---|----|
| Quadro 1 – Indicadores e metas de impacto para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas  | 19 |
| Quadro 2 – Indicadores e metas de processo para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas | 19 |
| Quadro 3 – Indicadores e metas de impacto para certificação por meio de Selos de Boas Práticas  | 20 |
| Quadro 4 – Indicadores e metas de processo para certificação por meio de Selos de Boas Práticas   | 21 |
| Quadro 5 – Composição das Comissões e da Equipe Nacional de Validação   | 26 |





# SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| APRESENTAÇÃO   | 9  |
| 1 INTRODUÇÃO   | 11 |
| 2 CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE MUNICÍPIOS QUE ELIMINARAM OU ESTÃO RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS     | 13 |
| 3 CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTADOS QUE ELIMINARAM OU ESTÃO RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS        | 16 |
| 4 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS                                       | 18 |
| 4.1 Indicadores e metas de impacto e processo  | 18 |
| 5 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO POR MEIO DO SELO DE BOAS PRÁTICAS RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS | 20 |
| 6 VERIFICAÇÃO DE REQUISITOS ADICIONAIS PARA CERTIFICAÇÃO   | 23 |
| 6.1 Programas e serviços de saúde  | 23 |
| 6.2 Vigilância epidemiológica e qualidade dos dados  | 23 |
| 6.3 Capacidade diagnóstica e qualidade de testes   | 23 |
| 6.4 Direitos humanos, igualdade de gênero e participação da comunidade   | 24 |





# APRESENTAÇÃO

A presente atualização do Guia objetiva padronizar o procedimento para a Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas. A certificação poderá ocorrer para uma dessas doenças ou, concomitantemente, para mais de uma delas, a depender dos indicadores locais. A proposta para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas considera estados e/ou municípios com 100 mil ou mais habitantes que cumpram e mantenham os critérios mínimos de avaliação, 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, propõe-se a certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, composto por três categorias: bronze, prata ou ouro, no intuito de incentivar estratégias e ações para promover, no futuro, a tripla ou quádrupla eliminação (WHO, 2021).

Para a solicitação da certificação, também é necessário utilizar 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 hepatite B e da doença de Chagas está prevista no Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas (Brasil, 2022a). Apesar das peculiaridades de cada infecção, incentiva-se a abordagem integrada das intervenções preventivas e terapêuticas para viabilizar a certificação da eliminação das quatro doenças. Portanto, a presente edição inclui orientações para a certificação da eliminação da transmissão vertical do vírus da hepatite B (HBV) e da doença de Chagas (DC), também no âmbito da iniciativa proposta pela Organização Pan-Americana da Saúde – OpaS-ETMI Plus (Eliminação da Transmissão Materno-Infantil de HIV, sífilis, HBV e doença de Chagas). Essas ações, ainda, estão alinhadas à iniciativa do Programa Nacional para a Eliminação de Doenças Determinadas Socialmente (Brasil Saudável – unir para cuidar), mediado pelo Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de outras Doenças Determinadas Socialmente (Ciedds), que lista como prioridade o fim da transmissão vertical. De forma adicional ao HIV, à sífilis, à hepatite B e à doença de Chagas, destaca-se que a transmissão vertical do vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) também faz parte da lista de doenças e infecções a serem eliminadas até 2030 no âmbito do Programa Nacional. Os critérios para a certificação



da eliminação da transmissão vertical do HTLV estão em fase de construção e debates com especialistas, com previsão de lançamento na próxima atualização deste Guia.

Em consonância com a orientação da Organização Mundial da Saúde – OMS (WHO, 2021; OPS, 2017), buscou-se a adequação das diretrizes à realidade brasileira e a ampliação das possibilidades de certificação para incentivar 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 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).

Com relação à hepatite B, devem-se considerar todas as suas diferentes vias de transmissão – sexual, perinatal e o compartilhamento de objetos pessoais – como importantes formas de manutenção e propagação da infecção nos dias atuais (WHO, 2017b). Destaca-se, todavia, que o risco de a doença se tornar crônica está relacionado à idade do indivíduo. As crianças apresentam maior chance de desenvolver a forma crônica, risco que chega a 90% entre aquelas com idade inferior a 1 ano e varia de 20% a 50% entre as de 1 e 5 anos. Nesse sentido, reforça-se a extrema importância de realizar a testagem de gestantes durante o acompanhamento pré-natal e, caso necessário, instituir a profilaxia para a prevenção da transmissão vertical do HBV. A vacinação universal contra a hepatite B é a principal forma de prevenção da doença. Além disso, o esquema de vacinação contra hepatite B nos recém-nascidos deve ser iniciado ainda na maternidade, nas primeiras 24 horas de vida (preferencialmente, nas primeiras 12 horas), com o principal objetivo de evitar a transmissão vertical da doença.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais uniformiza as intervenções relacionadas a essas doenças no pré-natal, no parto e no puerpério (Brasil, 2022a). Por sua vez, 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 com oferta de inibidor de lactação e orienta a disponibilização da fórmula láctea infantil às crianças expostas ou infectadas (Brasil, 2023a). Além disso, o Guia de Vigilância em Saúde atualiza as recomendações relacionadas a doenças e agravos de importância em saúde pública (Brasil, 2023b).

Nessa perspectiva, o Brasil ratifica o esforço em ações de vigilância, prevenção e controle da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatite B, alinhado com a Estratégia Global do Setor de Saúde sobre HIV e IST da 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 Opas (WHO, 2016a; 2016b; UNAIDS, 2016; PAHO, 2016). Dessa forma, o País 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).

Com relação à doença de Chagas, apesar de suas distintas dinâmicas de transmissão, pode-se considerar a transmissão vertical como outra forma de disseminação da doença. Em um estudo de revisão sistemática e metanálise publicado em 2014, estimou-se haver 34.629 gestantes com infecção por *Trypanosoma cruzi* no País (prevalência de 1,1%) e uma média de 589 crianças nascendo com infecção



congênita (taxa de transmissão de 1,7%) em 2010 (Martins-Melo *et al.*, 2014). Em 2018, foi publicado o PCDT do Ministério da Saúde para a doença de Chagas, contendo a recomendação de triagem no pré-natal para gestantes em contextos de risco e vulnerabilidade (Brasil, 2018b). Em gestantes, a coinfeção *T. cruzi* e HIV representa risco aumentado de transmissão congênita de DC, pela possibilidade de reativação da doença e a consequente elevação da parasitemia.

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

## 2 CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE MUNICÍPIOS QUE ELIMINARAM OU ESTÃO RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS

Considerando a observância dos mesmos critérios, prevê-se a possibilidade de municípios obterem 1) a Certificação de Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e/ou doença de Chagas, e/ou 2) a Certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, conforme indicadores e metas gradativas divididas em três categorias – bronze, prata ou ouro, detalhados no Capítulo 4 deste Guia (WHO, 2021; OPS, 2017).

São elegíveis para iniciar o processo de solicitação da Certificação de Eliminação ou do Selo de Boas Práticas:

Municípios com população de 100 mil ou mais habitantes

Destaca-se que, para a doença de Chagas, a fase inicial da certificação de municípios seguirá o padrão daqueles com 100.000 ou mais habitantes. Como os municípios de maior vulnerabilidade para a doença são, em sua maioria, de pequeno porte populacional, à medida que o processo de certificação seja validado, serão avaliadas estratégias para a incorporação de outros municípios em novas revisões.

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)**<sup>1</sup>.
- › Dispor de sistema<sup>2</sup> de vigilância e monitoramento dos casos de transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatites B e C e doença de Chagas.

<sup>1</sup> Para a doença de Chagas, considerando o atual cenário de implementação da vigilância da transmissão vertical, serão considerados pelo menos os dois últimos anos completos para os indicadores de impacto.

<sup>2</sup> Para 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.



- › Ter implementado, no âmbito municipal, o Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatites B e C e doença de Chagas, 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 a redução desses agravos no pré-natal, parto e puerpério, de acordo com o protocolo de investigação de casos (Brasil, 2022b).
- › Ter tomado todas as medidas preventivas adequadas à eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, principalmente em serviços de saúde localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual (ex.: regiões com menor IDH, 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.

Os municípios poderão solicitar tanto a Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical como a Certificação por meio do Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação, conforme exemplos descritos a seguir:

- › Certificação quádrupla da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.
- › Certificação da eliminação da transmissão vertical de uma doença (HIV ou sífilis ou hepatite B ou doença de Chagas).
- › Selo Triplo de Boas Práticas rumo à eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatite B, quando apresentarem indicadores com metas gradativas (bronze, prata ou ouro) para as três doenças (ex.: o município pode receber Selo Ouro em HIV, Selo Prata em sífilis e Selo Bronze em hepatite B, ou, inclusive, o mesmo selo para as três doenças).
- › Certificação da eliminação da transmissão vertical de uma doença (HIV ou sífilis ou hepatite B ou doença de Chagas) e, ao mesmo tempo, Selo de Boas Práticas para outra doença (ex.: um município pode ser certificado para a eliminação do HIV e receber Selo Bronze para sífilis ou hepatite B ou doença de Chagas).
- › Selo de Boas Práticas referente a uma doença (HIV ou sífilis ou hepatite B ou doença de Chagas).

#### **Importante:**

O proponente deve:

- › Identificar qual tipo de certificação ou selo de boas práticas está pleiteando, de acordo com as possibilidades descritas. Se ausente essa informação, a Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (Cgist) deverá solicitá-la para seguir com 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 com Sífilis, Sífilis Congênita, Hepatites Virais, Doença de Chagas Aguda (Sinan) e Doença de Chagas Crônica (e-SUS Notifica).

- › Todos os casos devem estar notificados e encerrados no Sinan (e-SUS Notifica, para Chagas crônica).
- › 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 vivendo com HIV devem dispor sobre o uso de terapia antirretroviral (Tarv) no acompanhamento 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 gerar uma nova notificação, com um novo número no Sinan.
- › A revisão dos casos de gestantes em tratamento no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) e a atualização da informação no Sinan são importantes estratégias para a verificação das notificações de "HIV em gestante/parturiente/puérpera" e de "criança em tratamento para hepatite B" pela vigilância local no que tange à cobertura e completitude.
- › Todo recém-nascido de mãe com infecção por *T. cruzi* deve ser notificado como caso suspeito de fase aguda (Sinan). O sistema de notificação das gestantes dependerá da fase na qual esta se encontra: aguda (Sinan) ou crônica (e-SUS Notifica). Quanto aos dados laboratoriais, idealmente, recomenda-se manter qualificado o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), mas também os sistemas locais, a depender dos fluxos da rede laboratorial nos territórios.





### 3 CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTADOS QUE ELIMINARAM OU ESTÃO RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS

Os estados, incluindo o Distrito Federal, que solicitarem a certificação de eliminação ou selo rumo à eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas deverão seguir os mesmos critérios dos indicadores de municípios com 100 mil habitantes ou mais. Conforme exposto anteriormente, o estado deverá ter cumprido os indicadores de impacto e de processo descritos nos Capítulos 2, 3 e 4 e demonstrar as diretrizes e políticas públicas que orientam e dão sustentabilidade aos programas e à vigilância epidemiológica relacionadas à temática de eliminação da transmissão vertical dessas doenças.

A Comissão Estadual de Certificação deverá elaborar o relatório contendo as informações relativas aos indicadores de impacto e processo referentes a HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, sempre que ocorrer um caso registrado no estado, independentemente da candidatura ao certificado ou selo. Por exemplo, o estado que se candidatar à certificação ou selo de HIV e não atender aos critérios para as outras doenças deverá informar, além dos indicadores do HIV, as informações sobre os demais agravos, nas quatro áreas temáticas, e descrever as políticas públicas em vigor, assim como os meios de monitoramento destas, conforme detalhado no Anexo B deste Guia. Ressalta-se que o estado não precisará preencher o Suplemento do Guia, exceto o Distrito Federal.

É condição fundamental que os estados elegíveis para a certificação ou selo rumo à eliminação da transmissão vertical cumpram os indicadores e metas de impacto e processo. Esses indicadores compõem a principal referência para o processo de certificação. Para mais detalhes sobre a construção e a interpretação do cálculo, fontes de informação e preenchimento dos quadros, consultar o item 5 do Anexo A deste Guia.

Além do alcance dos indicadores, os critérios para certificação estadual também abrangem:

- › Ter implementado, no âmbito estadual, o Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, 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, 2022b).

- › Demonstrar ações estratégicas de políticas públicas voltadas para medidas preventivas adequadas à eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, principalmente em serviços de saúde localizados em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual (ex.: regiões com menor IDH, maior carga de doença e baixa cobertura de serviços de saúde), conforme protocolos locais e/ou nacionais.
- › Apresentar os compromissos do estado relacionados aos direitos humanos fundamentais, inclusive o direito à saúde e seus determinantes sociais.
- › Dispor de sistema de vigilância e monitoramento dos casos de TV do HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.

O Ministério da Saúde (MS) analisará o relatório e decidirá a necessidade da visita in loco, a depender do número e do tamanho de municípios previamente certificados no estado. Caso a visita seja indicada, cabe ao MS tomar as providências para a organização da visita da ENV junto ao estado candidato. A visita técnica poderá ser realizada a municípios e/ou a Regionais de Saúde/Departamentos Regionais de Saúde (ou correspondentes). A quantidade de municípios e/ou regionais visitadas dependerá do número de municípios e da população do estado.

Considerando que os municípios de maior vulnerabilidade para doença de Chagas são majoritariamente de pequeno porte populacional, será produzido material suplementar para esses territórios, já que a certificação dos estados para doença de Chagas deverá ter em vista o contexto de todos os municípios elencados como prioritários, dentro dos referenciais estabelecidos pelo Ministério da Saúde, com base nas estimativas dos estudos de prevalência.

A fim de conferir transparência e segurança ao processo de certificação, é de suma importância que o estado possua bases de dados qualificadas, seguras e confiáveis quanto à completude, consistência e integridade dos dados, sendo necessário:

- › Remover as duplicidades de registros, principalmente do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e do e-SUS Notifica de Gestante HIV, Aids Criança, Criança Exposta ao HIV, Gestante com Sífilis, Sífilis Congênita, Doença de Chagas Aguda, Doença de Chagas Crônica e Hepatites Virais.
- › Apresentar estratégias de apoio aos municípios sobre o preenchimento qualificado de todos os campos das fichas de notificação; o preenchimento não deve conter campos em branco. Todas as informações devem ser registradas no Sinan. Exemplo: as fichas de Gestantes HIV necessitam conter informações sobre o uso da Tarv no pré-natal, no momento do diagnóstico e no encerramento da gestação, incluindo dados sobre tipo de parto, uso de profilaxia para o recém-nascido e uso de AZT injetável no parto, entre outras.

Caso o estado não possua as informações de cobertura de testagem das gestantes para HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas durante o pré-natal de forma sistematizada, poderá calcular esse indicador por meio de dados amostrais. Para isso, deve-se realizar cálculo amostral, com estratégia previamente padronizada pelo MS, que indicará quantos prontuários deverão ser analisados e em quais unidades de saúde dos municípios a serem selecionados.



## 4 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO DA ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS

Os indicadores são utilizados para monitorar e medir a qualidade e a capacidade dos sistemas de informação para detectar casos de doenças nas 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas objetiva reduzir a níveis muito baixos a transmissão vertical, de forma que esta não seja mais considerada um problema de saúde pública (OPS, 2017).

### **4.1 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 de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas

| Indicadores de impacto   | Metas de impacto                                | Período avaliado  |
|--|---|---|
| 1) Taxa de incidência de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical  | ≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos             | Pelo menos por um ano ( <b>último ano completo</b> ) <sup>1</sup> |
| 2) Taxa de transmissão vertical do HIV (rede pública e privada)  | ≤ 2%  |   |
| 3) Taxa de incidência de sífilis congênita   | ≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos             |   |
| 4) Taxa de prevalência de HbsAg+ em crianças com idade ≤ 5 anos  | ≤ 1,0 caso por 1.000 crianças de 0 a 5 anos     |   |
| 5) Cobertura do tratamento etiológico de crianças de 0 a 3 anos diagnosticadas com infecção por <i>T. cruzi</i> <sup>2</sup> | ≥ 90%   | Pelo menos por dois anos ( <b>últimos dois anos completos</b> )   |
| 6) Taxa de incidência de doença de Chagas aguda em mulheres em idade fértil  | ≤ 0,5 caso por 100.000 mulheres em idade fértil |   |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2014; 2017.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Apesar de este ser um indicador de processo, considerando a alta eficácia do tratamento em crianças, pode-se considerá-lo como proxy para o indicador de impacto proposto pela EMTI Plus, em vista das atuais limitações para o monitoramento de cura sorológica.

**Quadro 2** Indicadores e metas de processo para certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas

| Indicadores de processo  | Metas de processo | Período avaliado   |
|--|-------------------|--|
| 1) Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal   | ≥ 95%             | Pelo menos por dois anos ( <b>últimos dois anos completos</b> ) <sup>1</sup> |
| 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  |                   |  |
| 6) Cobertura de vacina de hepatite B em crianças até 30 dias após o nascimento                                     |                   |  |
| 7) Cobertura de 3ª dose de vacina pentavalente em menores de 1 ano   |                   |  |
| 8) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para hepatite B no pré-natal                                     | ≥ 90%             |  |
| 9) Cobertura de gestantes com triagem para doença de Chagas no pré-natal   |                   |  |
| 10) Cobertura de testagem para diagnóstico em crianças ≤ 1 ano expostas a <i>T. cruzi</i> por transmissão vertical |                   |  |
| 11) Cobertura de tratamento etiológico para doença de Chagas em mulheres em idade fértil                           |                   |  |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2014, 2017.

<sup>1</sup> Para os indicadores de processo, consideram-se os dois anos anteriores à solicitação de certificação com dados completos.



## 5 INDICADORES E METAS PARA CERTIFICAÇÃO POR MEIO DO SELO DE BOAS PRÁTICAS RUMO À ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DE HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E DOENÇA DE CHAGAS

A OMS estabeleceu a certificação, por meio de Selos de Boas Práticas, a países com elevada prevalência de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas em gestantes, mas que apresentem indicadores e metas de impacto e processo próximos da eliminação da transmissão vertical dessas doenças. 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, 2021; OPS, 2017).

Nesse contexto, para municípios e estados, o Brasil adotou o chamado Selo de Boas Práticas Rumo à Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, 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) <sup>1</sup> |
| 2) Taxa de transmissão vertical do HIV (rede pública e privada)                     | ≤ 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         |  |
| 4) Taxa de prevalência de HbsAg+ em crianças com idade ≤ 5 anos                     | ≤ 1,0 caso por 1.000 crianças de 0 a 5 anos | ≤ 2,0 casos por 1.000 crianças de 0 a 5 anos | ≤ 3,0 casos por 1.000 crianças de 0 a 5 anos |  |

continua

conclusão

|  |                            |                            |  |  |
|--|----------------------------|----------------------------|--|--|
| 5) Cobertura do tratamento etiológico de crianças de 0 a 3 anos diagnosticadas com infecção por <i>T. cruzi</i> <sup>2</sup> | ≥90%                       | ≥70%                       | Incremento de 15% na cobertura em comparação ao ano de base anterior | Pelo menos por dois anos <b>(últimos dois anos completos)</b> , por ano de notificação |
| 6) Taxa de incidência de doença de Chagas aguda em mulheres em idade fértil (MIF)  | ≤ 1,0 caso por 100.000 MIF | ≤ 1,5 caso por 100.000 MIF | ≤ 2 casos por 100.000 MIF  |  |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2017.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Apesar de este ser um indicador de processo, considerando a alta eficácia do tratamento em crianças, pode-se considerá-lo como proxy para o indicador proposto pela EMTI Plus, em vista das atuais limitações para o monitoramento de cura sorológica.

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

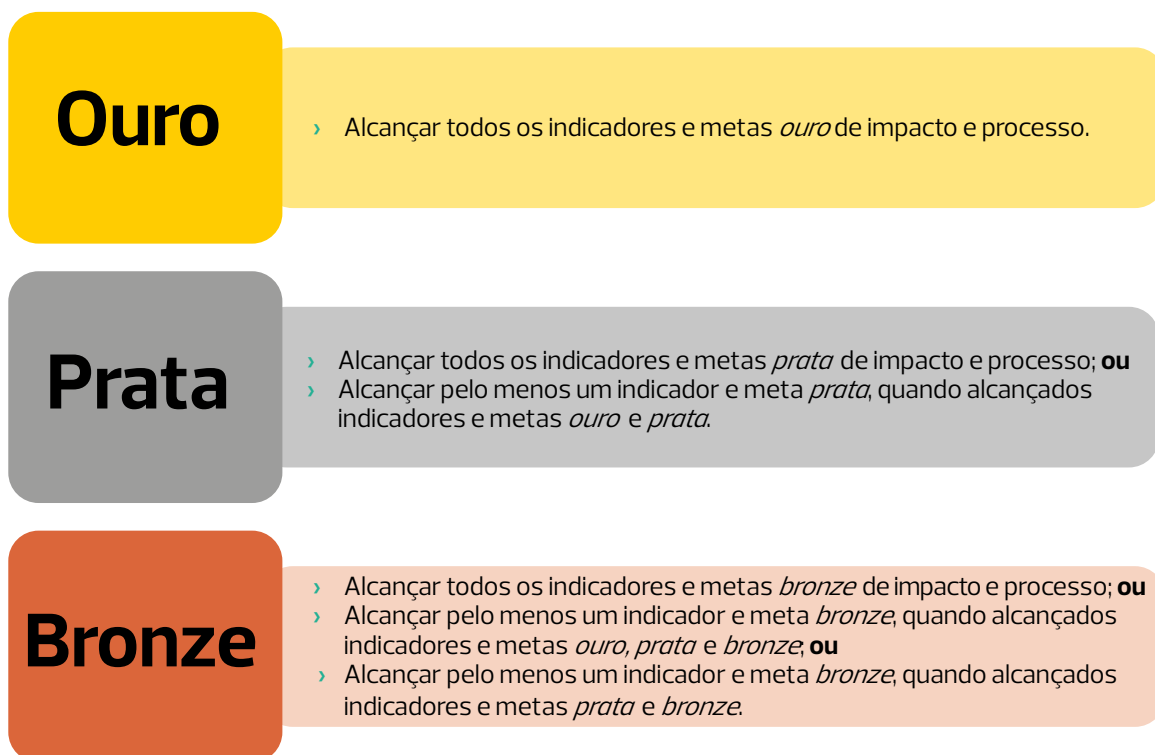
| Indicadores de processo  | Metas de processo |       |  | Período avaliado   |       |       |
|--|-------------------|-------|--|--|-------|-------|
|  | Ouro              | Prata | Bronze   |  |       |       |
| 1) Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal   | ≥ 95%             | ≥ 90% | ≥ 90%  | Pelo menos por dois anos <b>(últimos dois anos completos)</b> <sup>1</sup> |       |       |
| 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  |                   |       |  |  |       |       |
| 6) Cobertura mínima de vacina de hepatite B em crianças até 30 dias após o nascimento                              | ≥ 90%             | ≥ 85% | ≥ 80%  |  |       |       |
| 7) Cobertura de 3ª dose de vacina pentavalente em menores de 1 ano   | ≥ 85%             | ≥ 70% | Incremento de 15% na cobertura em comparação ao ano de base anterior |  |       |       |
| 8) Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para hepatite B no pré-natal                                     |                   |       |  |  | ≥ 80% | ≥ 70% |
| 9) Cobertura de gestantes com triagem para doença de Chagas no pré-natal   |                   |       |  |  |       |       |
| 10) Cobertura de testagem para diagnóstico em crianças ≤ 1 ano expostas a <i>T. cruzi</i> por transmissão vertical |                   |       |  |  |       |       |
| 11) Cobertura de tratamento etiológico para doença de Chagas em mulheres em idade fértil                           |                   |       |  |  |       |       |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2017.

<sup>1</sup> 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.

## 6 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, 2017a) e está disponível como suplemento deste Guia, dividida nas quatro áreas temáticas a seguir:

### **6.1 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, sífilis e hepatite B e doença de Chagas. Para tanto, devem-se contemplar unidades da Atenção Primária à Saúde (APS), serviços de referência (pré-natal de alto risco, seguimento da criança exposta/infectada e serviço ambulatorial de especialidades em HIV, aids e hepatites virais) e instituições que realizam parto, principalmente em áreas onde ocorram situações de maior vulnerabilidade social e individual.

### **6.2 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 por HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas e notificação/investigação de casos realizada 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.

### **6.3 Capacidade diagnóstica e qualidade de testes**

Essa checagem busca investigar a adequação da rede de serviços para disponibilização de testes diagnósticos (teste rápido e/ou convencional para HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas) e de monitoramento das gestantes e recém-nascidos (por exemplo, exames de carga viral e contagem de LT-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 a gestão da qualidade laboratorial, a qualidade dos componentes de diagnóstico, a competência da equipe para realização de testes e o gerenciamento de dados laboratoriais.





#### **6.4 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.

No relatório a ser elaborado para dar início ao processo, o município deverá preencher todas as informações referentes ao HIV, à sífilis, à hepatite B e à doença de Chagas (quando registrada a ocorrência de algum caso no município), independentemente de qual certificação ou selo venha a solicitar. Por exemplo: o município que atende os critérios para certificação ou selo de HIV, mas não os atende para certificação ou selo de sífilis, hepatite B ou doença de Chagas (quando registrada a ocorrência de algum caso no município), deverá informar os indicadores das quatro doenças.

## 7 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

### 7.1 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 Municipal de Validação (CMV)   | Comissão Estadual de Validação (CEV)  | Equipe Nacional de Validação (ENV)  | Comissão Nacional de Validação (CNV)   |
|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Representantes<sup>1</sup> de comitê ou grupo técnico que investiga casos de transmissão vertical</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Representantes<sup>1</sup> de comitê ou grupo técnico que investiga casos de transmissão vertical</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Colaboradores especializados nas quatro áreas temáticas<sup>2</sup></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Representantes de Opas, Unaid, Unicef, UNFPA, ANS, CFM, Cofen, SBP, SBI, SBDST, SBMFC, SBMT, Febrasco, ONGs de direitos humanos e convidados <i>ad hoc</i></li> </ul> |

Fonte: adaptado de WHO, 2021.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



**Quadro 5** Composição das Comissões e da Equipe Nacional de Validação

| Comissões e equipe                        | Competências   |
|---|--|
| <b>1) Comissão Municipal de Validação</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>› 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.</li> <li>› Encaminhar o relatório e os instrumentos de validação à Comissão Estadual de Validação (CEV) para avaliação.</li> <li>› Prestar informações complementares sobre o relatório ou demais dados solicitados durante o processo ou a manutenção da certificação.</li> <li>› Organizar a logística para a visita dos membros da Equipe Nacional de Validação (ENV) aos serviços de saúde (ex.: APS, Maternidade, Serviço de Atenção Especializada, Laboratório de Referência) para checagem das informações.</li> </ul> <p>A Cgist/Dathi/SVSA/MS e o Dedt/SVSA/MS (para doença de Chagas) poderão dar suporte técnico para a elaboração do relatório, bem como intermediar a comunicação entre estado e município, quando necessário.</p> |
| <b>2) Comissão Estadual de Validação</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>› Revisar as informações do relatório municipal, elaborar o parecer técnico e encaminhá-lo ao Dathi/SVSA/MS e Dedt/SVSA/MS (para doença de Chagas), por meio da Secretaria Estadual de Saúde.</li> <li>› Solicitar ao município informações complementares do relatório.</li> <li>› Apoiar a organização da logística para a visita dos membros da ENV aos serviços de saúde.</li> <li>› Apoiar o município nas atividades relacionadas ao processo de certificação e de sua manutenção.</li> <li>› Verificar a situação do município com dificuldades para manter a certificação, e colaborar para sanar os problemas identificados.</li> </ul> <p>No caso de solicitação de <b>certificação estadual</b>, 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><b>3) Equipe Nacional de Validação</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>› Apoiar o MS e a CNV no processo de certificação.</li> <li>› Analisar o relatório (municipal ou estadual) e os instrumentos de validação do suplemento, antes da visita.</li> <li>› Realizar a visita local para verificação das informações do relatório e dos instrumentos de validação.</li> <li>› Analisar os sistemas de informação locais (quando houver) durante a visita.</li> <li>› Realizar entrevistas com gestores, profissionais de saúde, pessoas atendidas nos serviços de saúde e representantes da sociedade civil durante a visita.</li> <li>› Elaborar relatório da visita, com sugestões se houver, e encaminhá-lo ao Dathi/SVSA/MS para posterior análise da CNV.</li> </ul> <p>Os membros da ENV são definidos e convidados pelo Dathi/SVSA/MS e pelo Dedt/SVSA, no caso da doença de Chagas, para realização da visita local.</p> |
| <p><b>4) Comissão Nacional de Validação</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>› Apoiar o Dathi/SVSA/MS na supervisão de todo o processo de certificação.</li> <li>› Analisar o pleito do município ou estado, se está em conformidade com critérios mínimos, indicadores e metas de impacto e processo.</li> <li>› Deliberar sobre o relatório final da visita realizada pela ENV para que o MS reconheça a certificação se deferido ou indeferido o pleito.</li> <li>› Orientar sobre as medidas preconizadas para manutenção da certificação, como monitoramento dos indicadores de impacto e de processo.</li> </ul> <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>  |

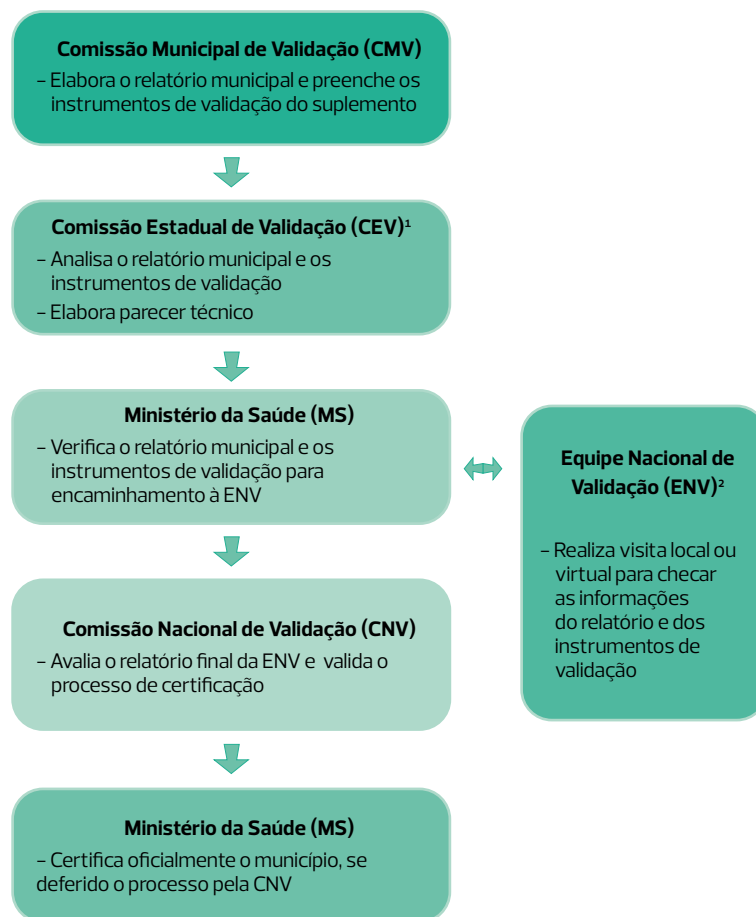
Fonte: adaptado de WHO, 2021.

## 7.2 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.**



**Figura 3** Resumo da operacionalização do processo de certificação municipal e estadual da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas



Fonte: adaptado de WHO, 2021.

<sup>1</sup> O processo de certificação estadual se inicia com a elaboração do relatório da CEV.

<sup>2</sup> O Ministério da Saúde analisará o relatório e decidirá sobre a necessidade da visita *in loco* ou virtual.

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, do Conasems e do Cosems local, de parcerias internacionais e demais colaboradores envolvidos na certificação.

### 7.3 Orientação para situações especiais

As situações especiais foram adaptadas do Guia da OMS (WHO, 2021), com inclusão de contextos de acordo com as necessidades do Brasil.

### **a) Locais com baixo número de casos de gestantes com HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas**

Para verificar os indicadores com números relativos nos locais com baixo número de casos de gestantes com HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas 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 acompanhamento 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, assim como outras doenças vinculadas ao contexto de vulnerabilidade social, como a doença de Chagas. 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, especificar ações para a prevenção da transmissão vertical dessas infecções e definir estratégias locais para o 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas. 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 por HIV ou *T. cruzi* decorrente do 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 acompanhamento 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.

Para doença de Chagas, não está indicada a amamentação durante a fase aguda. Já em relação às nutrizes que se encontram na fase crônica da DC, não se recomenda a suspensão da amamentação, exceto nos casos em que se verifica sangramento por fissura mamária. Em situações de coinfeção HIV-*T. cruzi*, devem-se seguir as orientações para a infecção pelo HIV.

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 acompanhamento 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 e anti-*T. cruzi* maternas durante o pré-natal e o parto.
- › Cuidados realizados durante o acompanhamento 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 a prevenção da transmissão vertical do HIV ou de *T. cruzi* 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 à 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 congênitas (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 como criança exposta. Se for classificado como "provável infectado", deverá ser incluído no numerador dos indicadores de impacto da transmissão vertical do HIV.

#### **f) Gestantes de outras localidades**

A mudança de endereço de gestantes próxima à data do parto pode ocorrer durante o processo de certificação. Os 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, sífilis, hepatite B ou doença de Chagas 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.





## 8 CRITÉRIOS PARA RECERTIFICAÇÃO

A certificação e/os selos de boas práticas rumo à eliminação de HIV, sífilis e hepatite B e doença de Chagas terão validade de cinco anos. Após decorrido esse período, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis/Dathi, deverá realizar novas análises dos critérios mínimos e dos indicadores e metas de impacto e de processo de municípios, estados e o Distrito Federal que eliminaram ou que estão rumo à eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatite B.

Para a recertificação, o município, o estado ou o Distrito Federal:

- › Deverá apresentar análise da série histórica dos cinco anos após a certificação.
- › Deverá atender minimamente os indicadores de impacto e de processo dos anos selecionados como de referência para a recertificação (isto é, último ano completo para indicadores de impacto e dois últimos anos para indicadores de processo).
- › Poderá parear a solicitação de recertificação com uma nova solicitação de certificação ou selo para outra infecção de transmissão vertical, conforme especificado ao final deste capítulo.

É necessário lembrar que a sustentabilidade da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas depende da continuidade das ações de prevenção, vigilância, diagnóstico, assistência e tratamento de gestantes, parcerias sexuais e crianças expostas/infectadas, além da promoção da saúde sexual e reprodutiva.

Ressalta-se que os municípios que foram certificados conforme população estimada anteriormente ao último censo vigente (2022) e que diminuíram a população para menos de 100 mil habitantes poderão continuar no processo para a recertificação e/ou solicitação de certificação para novas infecções de transmissão vertical, ou até mesmo o progresso do certificado ou selo rumo à eliminação para qualquer infecção de transmissão vertical, a qualquer momento.

O progresso do certificado ou selo rumo à eliminação para qualquer infecção de transmissão vertical poderá ser solicitada a qualquer momento, tanto para estados, Distrito Federal como municípios.

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

Quanto ao município certificado, a CEV verificará o relatório atualizado e o encaminhará ao Dathi/SVSA/MS. Quanto ao estado e o Distrito Federal, o relatório de manutenção deverá ser enviado diretamente ao Dathi.

O Ministério da Saúde fará a revisão final do relatório e elaborará parecer com avaliação do relatório e sugestões de melhoria, quando houver, bem como indicará

um prazo a ser acordado entre as partes para os ajustes necessários. Ao analisar os relatórios, poderá solicitar dados complementares e, se houver necessidade, agendar reunião virtual ou visita técnica com a convocação da ENV. A validação final da recertificação será concedida pela CNV.

**Pareamento de certificação para município, estado ou Distrito Federal:**

Para promover a eliminação simultânea das infecções, o município e/ou estado e/ou Distrito Federal que já alcançou a certificação para uma doença em anos anteriores e busca a certificação para outra doença poderá realizar, no momento da solicitação de recertificação, o pareamento da certificação dos dois agravos, desde que os indicadores de impacto e processo assim o permitam.

Em caso de município e/ou estado e/ou Distrito Federal já certificado para uma doença e que solicitar nova certificação para outro agravo, a recertificação será pareada na data prevista para o primeiro agravo (por exemplo: se o município certificado para eliminação do HIV em 2022 solicitar selo bronze para sífilis em 2024, a recertificação de ambos se dará na data contada de cinco anos a partir da primeira certificação, ou seja, em 2027).



AHMAD, N.; AHMAD, N. A.; AHMAD, S. N. Features of maternal HIV-1 associated with lack of vertical transmission. **The Open Virology Journal**, 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: MS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Relatório de Recomendação nº 866**: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, Módulo 1 - Diagnóstico, manejo e acompanhamento de crianças expostas ao HIV. Brasília, DF: MS, 2023a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília, DF: MS, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como Problema de Saúde Pública**. Brasília, DF: MS, 2022a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Guia de vigilância em saúde**: volume 2. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2023b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 20/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS**. Brasília, DF: MS, 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: MS, 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Chagas**. Relatório de recomendação. Brasília, DF: MS, 2018b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Guia de Comitês de Investigação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites B e C**: orientações para instituição e atualização de CITV. Brasília, DF: MS, 2022b.

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.

MARTINS-MELO, F. R. *et al.* Systematic review: Prevalence of Chagas disease in pregnant women and congenital transmission of *Trypanosoma cruzi* in Brazil: a systematic review and meta-analysis. **Tropical Medicine & International Health**, v. 19, n. 8, p. 943-957, 2014.

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**: estratégia de monitoreo regional. 3. ed. Washington, DC: OPS, 2014.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **ETMI plus**: Marco para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis y la enfermedad de Chagas. Washington, D.C.: OPS, 2017. Disponible em: <https://www.paho.org/es/documentos/etmi-plus-marco-para-eliminacion-transmision-materno-infantil-vih-sifilis-hepatitis>. Acceso em: 1 mar. 2024.

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. Disponible em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31411/CD55-R5-p.pdf?sequence=3&isAllowed=y>. Acceso em: 3 mar. 2023.

PEELING, R. W. *et al.* Syphilis. **Nature reviews. Disease primers**. London, v. 3, p. 17073, 12 out. 2017. Disponible em: <http://www.nature.com/articles/nrdp201773>. Acceso 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. Disponible em: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20151027\\_UNAIDS\\_PCB37\\_15\\_18\\_EN\\_rev1.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20151027_UNAIDS_PCB37_15_18_EN_rev1.pdf). Acceso 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. Disponible em: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>. Acceso em: 3 mar. 2023.

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

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV, syphilis and hepatitis B virus**. Geneva: WHO, 2021. Disponible em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039360>. Acceso em: 01 mar. 2024.

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, 2017a. Disponible em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039360>. Acceso em: 3 mar. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Hepatitis Report, 2017**. Geneva: WHO, 2017b. Disponible em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255016/%20ng.pdf?sequence=1>. Acceso em: 3 out. 2023.



## Anexo A – Componentes essenciais do relatório de validação municipal

- 1) **Breve contextualização geográfica e demográfica** (população segundo o último censo do IBGE por faixa etária).
  
- 2) **Descrição do Sistema de Saúde do município, incluindo:**
  - › Regiões de saúde.
  - › Serviços laboratoriais públicos e privados para diagnóstico de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.
  - › Serviços de Atenção Especializada (SAE e/ou serviços de referência para atenção às gestantes e crianças expostas).
  - › Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA).
  - › Cobertura da Atenção Primária à Saúde e da rede de Saúde Suplementar.
  - › Identificação de populações em situação de vulnerabilidade, e descrição da relevância destas para a epidemiologia de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.
  - › 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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas 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, no âmbito municipal, do Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatites Virais B e C e doença de Chagas** (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, sífilis, hepatite B e doença de Chagas investigados e data da última reunião (Brasil, 2022b).
  
- 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** (conforme os Quadros 1 e 2, a seguir).

**Quadro 1** – Indicadores e metas de impacto para a certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas

| Indicador de Impacto 1 – HIV |  |
|------------------------------|--|
| <b>Indicador</b>             | Taxa de incidência de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos  |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por um ano (último ano completo)  |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de casos novos de crianças infectadas pelo HIV devido à transmissão vertical, em determinado local de residência e ano de nascimento}}{\text{Total de nascidos vivos no mesmo ano de nascimento e local de residência}} \times 1.000$  |
| <b>Numerador</b>             | <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"> <li>› Considerar os casos notificados no Sinan de crianças diagnosticadas com HIV que nasceram no ano avaliado, para o cálculo da incidência.</li> <li>› Considerar os casos registrados no Siscel de crianças diagnosticadas com HIV que não tenham sido notificadas no Sinan.</li> <li>› 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.</li> </ul> <p><b>Criança infectada pelo HIV é aquela com:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› um resultado de carga viral do HIV (CV-HIV) detectável, seguido de um exame de DNA pró-viral detectável; <b>ou</b></li> <li>› dois resultados de CV-HIV detectáveis, sendo o segundo com valor igual ou superior a 100 cópias/mL; <b>ou</b></li> <li>› teste diagnóstico anti-HIV reagente, após os 18 meses de idade (Brasil, 2023a).</li> </ul> <p><b>Criança não infectada pelo HIV é aquela com:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› pelo menos dois exames de CV-HIV consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultados indetectáveis; <b>e</b></li> <li>› teste diagnóstico anti-HIV não reagente a partir dos 12 meses de idade (se anti-HIV ainda reagente, repetir exame com 18 meses) (Brasil, 2020a, 2021).</li> </ul> <p>Para crianças infectadas pelo aleitamento materno, a definição de caso deverá seguir o PCDT vigente (Brasil, 2023a). Se todas as medidas de prevenção e profilaxia de transmissão vertical tiverem sido tomadas, o caso pode ser excluído do denominador, conforme avaliação da ENV.</p> |
| <b>Denominador</b>           | <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>   |
| <b>Interpretação</b>         | <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>  |
| <b>Fontes de informação</b>  | <p>Sinan<br/>Siscel<br/>Siclom<br/>SIM<br/>Sinasc</p>  |



continuação

| Indicador de Impacto 2 – HIV |   |
|------------------------------|---|
| <b>Indicador</b>             | Taxa de transmissão vertical do HIV (rede pública e privada)  |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≤ 2%  |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por um ano (último ano completo)   |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de crianças infectadas pelo HIV, da rede pública e privada, por ano de nascimento e local de residência}}{\text{Total de gestantes infectadas pelo HIV, por ano de parto e local de residência}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>             | <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"> <li>› Considerar os casos notificados no Sinan de crianças diagnosticadas com HIV que nasceram no ano avaliado, para o cálculo da incidência.</li> <li>› Considerar os casos registrados no Siscel de crianças diagnosticadas com HIV, que não tenham sido notificadas no Sinan.</li> <li>› 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.</li> </ul> <p><b>Criança infectada pelo HIV é aquela com:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› um resultado de CV-HIV detectável, seguido de um exame de DNA pró-viral detectável; <b>ou</b></li> <li>› dois resultados de CV-HIV detectáveis, sendo o segundo com valor igual ou superior a 100 cópias/mL; <b>ou</b></li> <li>› teste diagnóstico anti-HIV reagente, após os 18 meses de idade (Brasil, 2023a).</li> </ul> <p><b>Criança não infectada pelo HIV é aquela com:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› pelo menos dois exames de CV-HIV consecutivos, realizados entre 1 e 18 meses depois do nascimento, com resultados indetectáveis; <b>e</b></li> <li>› teste diagnóstico anti-HIV não reagente a partir dos 12 meses de idade (se anti-HIV ainda reagente, repetir exame com 18 meses) (Brasil, 2020a, 2021).</li> </ul> <p>Para crianças infectadas pelo aleitamento materno, a definição de caso deverá seguir o PCDT vigente (Brasil, 2023a). Se todas as medidas de prevenção e profilaxia de transmissão vertical tiverem sido tomadas, o caso pode ser excluído do denominador, conforme avaliação da ENV.</p> |
| <b>Denominador</b>           | <p>Total de gestantes infectadas pelo HIV, por ano de parto e local de residência.</p> <p>Observação: considerar que o ano de parto é o mesmo ano de nascimento da criança infectada pelo HIV.</p>  |
| <b>Interpretação</b>         | 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, 2019).   |
| <b>Fontes de informação</b>  | Sinan<br>Siscel<br>Siclom<br>SIM<br>Vigilância da rede laboratorial pública e privada   |

continua

continuação

| Indicador de Impacto 3 – Sífilis    |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Indicador</b>                    | Taxa de incidência de sífilis congênita   |
| <b>Meta de impacto</b>              | ≤ 0,5 caso por 1.000 nascidos vivos   |
| <b>Período avaliado</b>             | Pelo menos por um ano (último ano completo)   |
| <b>Construção do cálculo</b>        | $\frac{\text{Número de casos novos de sífilis congênita ocorridos em determinado local de residência e ano de diagnóstico}}{\text{Total de nascidos vivos, no período considerado, de mães residentes no mesmo local}} \times 1.000$  |
| <b>Numerador</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>› Nascidos vivos com sífilis congênita menores de 1 ano de idade no ano avaliado, notificados no Sinan.</li> <li>› Perdas fetais que ocorreram no ano avaliado, notificadas no Sinan.</li> <li>› Natimortos/óbitos neonatais decorrentes da sífilis congênita identificados no SIM (não notificados no Sinan), após investigação e confirmação do diagnóstico.</li> </ul>  |
| <b>Denominador</b>                  | <p>Total de nascidos vivos no período considerado, de mães residentes no mesmo local.</p> <p>Caso não estejam disponíveis os dados do Sinasc para o ano avaliado, utilizar a projeção do IBGE de nascidos vivos no período considerado.</p>   |
| <b>Interpretação</b>                | <p>Mede o risco de ocorrência de casos novos de sífilis congênita por transmissão vertical no mesmo local de residência e ano (Brasil, 2020b). Para uniformizar o parâmetro do indicador, é utilizada a definição de caso de sífilis congênita para fins de vigilância, conforme a nota informativa vigente do Ministério da Saúde (Brasil, 2017). Dessa forma, é necessário avaliar a história clínico-epidemiológica da mãe e/ou os critérios clínicos e laboratoriais da criança.</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> |
| <b>Fontes de informação</b>         | Sinan<br>SIM<br>Sinasc  |
| Indicador de Impacto 4 – Hepatite B |   |
| <b>Indicador</b>                    | Taxa de prevalência de HBsAg+ em crianças ≤ 5 anos  |
| <b>Meta de impacto</b>              | ≤ 1,0 caso por 1.000 crianças entre 0 e 5 anos de idade   |
| <b>Período avaliado</b>             | Pelo menos por um ano (último ano completo)   |
| <b>Construção do cálculo</b>        | $\frac{\text{Número de casos novos de hepatite B diagnosticados em crianças de 0 a 5 anos em determinado local de residência por ano analisado}}{\text{Total de crianças na faixa etária de 0 a 5 anos, no período considerado, de mães residentes no mesmo local}} \times 1.000$   |
| <b>Numerador</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>› Número de casos novos de crianças entre de 0 a 5 anos diagnosticadas como HBsAg+.</li> <li>› Considerar os casos notificados no Sinan no ano avaliado.</li> <li>› Criança HBsAg+ é aquela infectada pela hepatite B devido a transmissão perinatal (provável).</li> </ul>  |

continua





continuação

|  |   |         |
|--|---|---------|
| <b>Denominador</b>                               | Total de crianças entre 0 e 5 anos no período considerado (utilizar projeção do IBGE).  |         |
| <b>Interpretação</b>                             | Avalia a capacidade de prevenção da transmissão vertical no pré-natal e nascimento imediato e mede o risco de ocorrência de casos novos de hepatite B por transmissão vertical.<br>Atentar para a possibilidade de subnotificação de casos, que pode ocorrer por diversos motivos.  |         |
| <b>Fontes de informação</b>                      | Sinan<br>IBGE   |         |
| <b>Indicador de Impacto 5 – Doença de Chagas</b> |   |         |
| <b>Indicador</b>                                 | Cobertura do tratamento etiológico de crianças de 0 a 3 anos diagnosticadas com infecção por <i>T. cruzi</i>  |         |
| <b>Meta de impacto</b>                           | ≥ 90%   |         |
| <b>Período avaliado</b>                          | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |         |
| <b>Construção do cálculo</b>                     | $\frac{\text{Número de casos novos de crianças } \leq 3 \text{ anos diagnosticadas com infecção por } T. cruzi \text{ com tratamento antiparasitário (ou etiológico) realizado em determinado local de residência}}{\text{Número de casos novos de crianças } \leq 3 \text{ anos diagnosticadas com infecção por } T. cruzi}$   | x 1.000 |
| <b>Numerador</b>                                 | <p>Número de casos novos (agudos) de crianças ≤ 3 anos infectadas por <i>T. cruzi</i>, por ano de diagnóstico.</p> <p>Considera-se para diagnóstico laboratorial:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› exame parasitológico ou molecular positivo a partir do nascimento; ou</li> <li>› exame sorológico reagente a partir do 9º mês de nascimento.</li> </ul> <p>Atentar para o fato de que o recém-nascido com exame parasitológico negativo e sorologia aos 9 meses pode ter duplicidade no sistema.</p> |         |
| <b>Denominador</b>                               | Número de casos novos de crianças ≤ 3 anos diagnosticadas com infecção por <i>T. cruzi</i> , por ano de diagnóstico.  |         |
| <b>Interpretação</b>                             | Apesar de se tratar de um indicador de processo, considerando a alta eficácia do tratamento em crianças, pode-se considerá-lo como <i>proxy</i> para o indicador de cura proposto pela EMTI Plus, em vista das atuais limitações para o monitoramento de cura sorológica.   |         |
| <b>Fontes de informação</b>                      | Sinan<br>Para o denominador, pode-se acrescentar o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e/ou sistemas laboratoriais locais  |         |

continua

conclusão

| Indicador de Impacto 6 – Doença de Chagas |   |
|---|---|
| <b>Indicador</b>                          | Taxa de incidência de doença de Chagas aguda em mulheres em idade fértil  |
| <b>Meta de impacto</b>                    | ≤ 0,5 por 100.000 habitantes  |
| <b>Período avaliado</b>                   | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |
| <b>Construção do cálculo</b>              | $\frac{\text{Casos novos de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos) diagnosticadas com doença de Chagas aguda no período, por local de residência}}{\text{População de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos) residentes no período}} \times 1.000$  |
| <b>Numerador</b>                          | <p>Casos novos de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos) diagnosticadas com doença de Chagas aguda, por ano de notificação e local de residência.</p> <p>Utilizar definições de caso confirmado por critérios laboratoriais e clínico-epidemiológicos para a fase aguda da doença constantes do Guia de Vigilância em Saúde do MS.</p> |
| <b>Denominador</b>                        | População de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos) residentes no local, no período.   |
| <b>Interpretação</b>                      | Permite avaliar a eficácia das ações de prevenção primária nos serviços de saúde. Aplica-se aos contextos onde há população vulnerável às outras formas de transmissão (vetorial, oral etc.). A alta incidência em mulheres em idade fértil implicaria potenciais casos de transmissão vertical no futuro.                              |
| <b>Fontes de informação</b>               | Numerador: Sinan<br>Denominador: Censo 2022 e projeções populacionais (IBGE).   |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2014, 2017; Brasil, 2023b.

**Quadro 2** – Indicadores e metas de processo para a certificação da eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas

| Indicador de Processo 1      |   |
|------------------------------|---|
| <b>Indicador</b>             | Cobertura mínima de quatro consultas no pré-natal   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 95%   |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal, no período considerado e local de residência}}{\text{Total de nascidos vivos de mulheres residentes no mesmo período considerado e local de residência}} \times 100$   |
| <b>Numerador</b>             | Número de nascidos vivos de mulheres residentes, com quatro ou mais consultas de pré-natal, no período considerado e local de residência.   |
| <b>Denominador</b>           | Total de nascidos vivos de mulheres residentes no mesmo período considerado e local de residência.  |
| <b>Interpretação</b>         | <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, 2019).</p> |
| <b>Fontes de informação</b>  | Sinasc  |

continua



continuação

| Indicador de Processo 2      |  |
|------------------------------|--|
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para HIV no pré-natal   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 95%  |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)   |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem para HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano, por local de residência}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>             | Número de gestantes que realizaram testagem para HIV durante o pré-natal no ano, por local de residência.  |
| <b>Denominador</b>           | Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano e local de residência.  |
| <b>Interpretação</b>         | <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, 2019):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› 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.</li> </ul>  |
| <b>Fontes de informação</b>  | Sistemas de informação da Atenção Primária à Saúde (municipal, estadual, nacional), fontes de dados locais (prontuários, sistemas etc.) ou cálculo amostral  |
| Indicador de Processo 3      |  |
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de gestantes infectadas com HIV em uso de terapia antirretroviral (Tarv)   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 95%  |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)   |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de gestantes com HIV em uso de Tarv durante o pré-natal, por ano e local de residência}}{\text{Total de gestantes com HIV no mesmo ano e local de residência}} \times 100$   |
| <b>Numerador</b>             | <p>Número de gestantes vivendo com HIV ou diagnosticadas durante a gestação em uso de Tarv por pelo menos durante 30 dias, sem interrupção, antes do parto, por ano e local de residência. Será considerada, para o ano de diagnóstico de referência da gestante HIV, uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Mulher vivendo com HIV antes da gravidez:</b> a data de diagnóstico é aquela em que a gestação foi diagnosticada, ou seja, a data da última menstruação (DUM) ou a data do exame de gravidez ou de outro exame que confirme a gestação.</li> <li>2. <b>Mulher diagnosticada com HIV durante a gestação atual, no parto ou puerpério:</b> a data de diagnóstico é aquela em que a mulher teve a evidência de infecção pelo HIV, ou seja, a data da <b>coleta</b> do primeiro teste diagnóstico com resultado reagente.</li> </ol> |

continua

continuação

|                                |  |       |
|--------------------------------|--|-------|
| <b>Denominador</b>             | <p>Total de gestantes vivendo com HIV ou diagnosticadas durante a gestação, parto e puerpério, no mesmo período considerado e local de residência.</p> <p>Será considerada, para o ano de diagnóstico de referência da gestante HIV, uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Mulher vivendo com HIV antes da gravidez:</b> a data de diagnóstico é aquela em que a gestação foi diagnosticada, ou seja, a data da última menstruação (DUM) ou a data do exame de gravidez ou de outro exame que confirme a gestação.</li> <li><b>Mulher diagnosticada com HIV durante a gestação atual, no parto ou puerpério:</b> a data de diagnóstico é aquela em que a mulher teve a evidência de infecção pelo HIV, ou seja, a data da coleta do primeiro teste diagnóstico com resultado reagente.</li> </ol> |       |
| <b>Interpretação</b>           | <p>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, 2019).</p>   |       |
| <b>Fontes de informação</b>    | <p>Sinan<br/>Siscel<br/>Siclom<br/>Sistemas de informação oficial de dados locais</p>  |       |
| <b>Indicador de Processo 4</b> |  |       |
| <b>Indicador</b>               | <p>Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para sífilis no pré-natal</p>  |       |
| <b>Meta de impacto</b>         | <p>≥ 95%</p>   |       |
| <b>Período avaliado</b>        | <p>Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)</p>  |       |
| <b>Construção do cálculo</b>   | <p><math display="block">\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</math></p>   | x 100 |
| <b>Numerador</b>               | <p>Número de gestantes que realizaram testagem para sífilis durante o pré-natal no ano, por local de residência.</p>   |       |
| <b>Denominador</b>             | <p>Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano e local de residência.</p>   |       |
| <b>Interpretação</b>           | <p>Para detecção precoce, início do tratamento oportuno e realização de demais medidas preventivas, recomenda-se a testagem para sífilis nas seguintes situações (Brasil, 2019):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>  |       |
| <b>Fontes de informação</b>    | <p>Sistemas de informação da Atenção Primária à Saúde (municipal, estadual, nacional), fontes de dados locais (prontuários, sistemas etc.) ou cálculo amostral</p>   |       |
| <b>Indicador de Processo 5</b> |  |       |
| <b>Indicador</b>               | <p>Cobertura de gestantes tratadas adequadamente para sífilis</p>  |       |
| <b>Meta de impacto</b>         | <p>≥ 95%</p>   |       |
| <b>Período avaliado</b>        | <p>Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)</p>  |       |

continua



continuação

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Construção do cálculo</b>   | $\frac{\text{Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado com penicilina durante o pré-natal, por ano de diagnóstico e local de residência}}{\text{Total de gestantes com sífilis no mesmo ano e local de residência}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>               | Número de gestantes com sífilis que realizaram tratamento adequado durante o pré-natal por ano de diagnóstico e local de residência.  |
| <b>Denominador</b>             | Total de gestantes com sífilis no mesmo período considerado e local de residência.  |
| <b>Interpretação</b>           | 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). |
| <b>Fontes de informação</b>    | Sistemas de informação da Atenção Primária à Saúde (municipal, estadual, nacional)<br>Sinan   |
| <b>Indicador de Processo 6</b> |   |
| <b>Indicador</b>               | Cobertura de vacina de hepatite B até 30 dias após o nascimento   |
| <b>Meta de impacto</b>         | ≥ 95%   |
| <b>Período avaliado</b>        | Pelo menos por dois anos  |
| <b>Construção do cálculo</b>   | $\frac{\text{Número de crianças vacinadas até 30 dias após o nascimento em determinado local de residência e ano de nascimento}}{\text{Total de nascidos vivos de mães residentes no mesmo local e ano}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>               | Número de crianças vacinadas até 30 dias após o nascimento em determinado local de residência e ano de nascimento.  |
| <b>Denominador</b>             | Total de nascidos vivos de mães residentes no mesmo local e ano.  |
| <b>Interpretação</b>           | Capacidade de executar uma das ações preconizadas para prevenção da transmissão vertical da hepatite B ao nascimento até os 30 dias.  |
| <b>Fontes de informação</b>    | DataSUS – Assistência à saúde – Imunizações<br>( <a href="https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/">https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/</a> )  |
| <b>Indicador de Processo 7</b> |   |
| <b>Indicador</b>               | Cobertura de 3ª dose de vacina pentavalente em menores de 1 ano   |
| <b>Meta de impacto</b>         | ≥ 95%   |
| <b>Período avaliado</b>        | Pelo menos por dois anos  |
| <b>Construção do cálculo</b>   | $\frac{\text{Número de crianças com 3ª dose de vacina pentavalente por local de residência e ano do nascimento}}{\text{Total de nascidos vivos de mães residentes no mesmo local e ano}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>               | Número de crianças menores de 1 ano com 3ª dose de vacina pentavalente por local de residência e ano do nascimento.   |
| <b>Denominador</b>             | Total de nascidos vivos de mães residentes no mesmo local e ano.  |
| <b>Interpretação</b>           | Permite mensurar o nível de proteção da população infantil em relação à hepatite B e a capacidade da Atenção Primária à Saúde de alcançar as crianças no primeiro ano de vida para a prevenção de doenças imunopreveníveis.   |
| <b>Fontes de informação</b>    | DataSUS – Assistência à saúde – Imunizações<br>( <a href="https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/">https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/</a> )  |

continua

continuação

| Indicador de Processo 8      |   |
|------------------------------|---|
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de gestantes com pelo menos um teste para hepatite B no pré-natal   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 90%   |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem para hepatite B durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo ano e local de residência}} \times 100$   |
| <b>Numerador</b>             | Número de gestantes que realizaram testagem para hepatite B durante o pré-natal no ano, por local de residência.  |
| <b>Denominador</b>           | Total de gestantes que realizaram pré-natal no mesmo local de residência e ano.   |
| <b>Interpretação</b>         | Permite avaliar a detecção precoce, o início do tratamento oportuno quando indicado e a realização das medidas profiláticas (imunização em gestantes e profilaxias na criança ao nascer). Recomenda-se a testagem para hepatite B em todas as gestantes no 1º trimestre da gestação ou no início do pré-natal.  |
| <b>Fontes de informação</b>  | Cálculo amostral estimado pelo Dathi/SVSA/MS e Coordenações Estaduais   |
| Indicador de Processo 9      |   |
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de gestantes com triagem para doença de Chagas no pré-natal   |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 90%   |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Número de gestantes que realizaram testagem para doença de Chagas durante o pré-natal no ano, por local de residência}}{\text{Total de gestantes que realizaram pré-natal no ano, por local de residência}} \times 100$  |
| <b>Numerador</b>             | Número de gestantes que realizaram testagem para doença de Chagas durante o pré-natal no ano, por local de residência.  |
| <b>Denominador</b>           | Total de gestantes que realizaram pré-natal no ano, por local de residência.<br>Para esse indicador, é necessária implementação de triagem universal para doença de Chagas no pré-natal nos territórios de maior vulnerabilidade.   |
| <b>Interpretação</b>         | A realização de testagem para doença de Chagas é necessária para a detecção precoce e o tratamento oportuno do recém-nascido, além das demais medidas preventivas, como busca de outros filhos. Recomenda-se a testagem nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> <li>› na primeira consulta de pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre);</li> <li>› no terceiro trimestre de gestação; e</li> <li>› no momento do parto.</li> </ul> |
| <b>Fontes de informação</b>  | Sistemas de informação da Atenção Primária à Saúde (municipal, estadual, nacional), fontes de dados locais (prontuários, sistemas etc.)   |

continua



conclusão

| Indicador de Processo 10     |   |       |
|------------------------------|---|-------|
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de testagem para diagnóstico em crianças ≤ 1 ano expostas a <i>T. cruzi</i> por transmissão vertical  |       |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 90%   |       |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |       |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Total de crianças } \leq 1 \text{ ano expostas a } T. \text{ cruzi por transmissão vertical, com exame laboratorial de diagnóstico, por ano e local de residência}}{\text{Gestantes notificadas como confirmadas para doença de Chagas (aguda e crônica) no ano, por local de residência}}$  | x 100 |
| <b>Numerador</b>             | <p>Total de crianças ≤ 1 ano expostas a <i>T. cruzi</i> por transmissão vertical, com realização de diagnóstico laboratorial, por ano de notificação e local de residência.</p> <p>Para diagnóstico, pode-se considerar o exame parasitológico e/ou molecular e/ou sorológico*. Atentar para o fato de que o recém-nascido com exame parasitológico negativo e sorologia aos 9 meses pode ter duplicidade no sistema.</p> <p>* Para a localização desse dado no sistema, filtrar da seguinte forma: CON_PROVAV = 3. Se CON_PROVAV = 9 ou em branco, filtrar por mãe positiva (MAECHAGA = 1[sim]).</p> |       |
| <b>Denominador</b>           | Gestantes notificadas como confirmadas para doença de Chagas (aguda ou crônica) no ano de notificação local de residência.  |       |
| <b>Interpretação</b>         | Permite avaliar a suspeição oportuna de casos de transmissão vertical, assim como a efetividade da rede laboratorial e dos respectivos fluxos com os serviços de saúde.   |       |
| <b>Fontes de informação</b>  | Numerador: Sinan<br>Denominador: Sinan, e-SUS Notifica  |       |
| Indicador de Processo 11     |   |       |
| <b>Indicador</b>             | Cobertura de tratamento etiológico para doença de Chagas em mulheres em idade fértil  |       |
| <b>Meta de impacto</b>       | ≥ 90%   |       |
| <b>Período avaliado</b>      | Pelo menos por dois anos (últimos dois anos completos)  |       |
| <b>Construção do cálculo</b> | $\frac{\text{Total de mulheres em idade fértil tratadas no ano, por local de residência}}{\text{Total de mulheres em idade fértil diagnosticadas no ano, por local de residência}}$   | x 100 |
| <b>Numerador</b>             | <p>Total de mulheres em idade fértil tratadas com benznidazol ou nifurtimox (fase aguda ou crônica), por ano de diagnóstico e local de residência.</p> <p>Excluir gestantes e aquelas com forma crônica cardíaca avançada.</p>  |       |
| <b>Denominador</b>           | <p>Total de mulheres em idade fértil diagnosticadas (fase aguda ou crônica), por ano de diagnóstico e local de residência.</p> <p>Excluir gestantes e aquelas com forma crônica cardíaca avançada.</p> <p>Utilizar definições de caso confirmado pelos critérios laboratoriais e clínico-epidemiológicos constantes do Guia de Vigilância em Saúde do MS.</p>   |       |
| <b>Interpretação</b>         | Considerando as contraindicações do tratamento em gestantes, o tratamento de mulheres em idade fértil torna-se uma das principais medidas de prevenção primária da transmissão vertical.  |       |
| <b>Fontes de informação</b>  | Sinan, e-SUS Notifica<br>Para o denominador, pode-se acrescentar o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e/ou sistemas laboratoriais locais.   |       |

Fonte: adaptado de WHO, 2021; OPS, 2014; Brasil, 2023b.

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

| CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA   | TRATAMENTO REALIZADO   | CLASSIFICAÇÃO DE TRATAMENTO |
|---|--|-----------------------------|
| Sífilis primária  | 1, 2 ou 3 doses de benzilpenicilina benzatina                    | ADEQUADO                    |
| Sífilis secundária  | 1, 2 ou 3 doses de benzilpenicilina benzatina                    | ADEQUADO                    |
| Sífilis latente   | 3 doses de benzilpenicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)     | ADEQUADO                    |
| Sífilis terciária   | 3 doses de benzilpenicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)     | ADEQUADO                    |
| Sífilis indeterminada   | 3 doses de benzilpenicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)     | ADEQUADO                    |
| Ignorado ou em branco   | 3 doses de benzilpenicilina benzatina (total = 7.200.000 UI)     | ADEQUADO                    |
| Sífilis latente   | 1 ou 2 doses de benzilpenicilina benzatina                       | INADEQUADO                  |
| Sífilis terciária   | 1 ou 2 doses de benzilpenicilina benzatina                       | INADEQUADO                  |
| Sífilis indeterminada   | 1 ou 2 doses de benzilpenicilina benzatina                       | INADEQUADO                  |
| Ignorado ou em branco   | 1 ou 2 doses de benzilpenicilina benzatina                       | INADEQUADO                  |
| Sífilis primária, secundária, latente, terciária, classificação ignorada ou em branco | Qualquer tratamento não realizado com benzilpenicilina benzatina | INADEQUADO                  |
| Sífilis primária, secundária, latente, terciária, classificação ignorada ou em branco | Não realizado  | SÍFILIS NÃO TRATADA         |

Fonte: Brasil, 2023b.

## 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) Percentual de casos de sífilis congênita em relação ao total de casos de sífilis em gestantes – 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).

#### **6.6) Indicadores de transmissão vertical de hepatite B – série histórica dos últimos cinco anos**

- a) Número de doses de imunoglobulina aplicadas em recém-nascidos – Sistema de Informação local ou de imunobiológicos.
- b) Número de gestantes em uso de tenofovir profilático – Siclom.
- c) Número de gestantes em uso de tenofovir para tratamento – Siclom.
- d) Casos e detecção de hepatite B em mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) – Sinan (ficha de notificação/investigação de hepatite B).
- e) Casos e detecção de gestantes com hepatite B em gestantes – Sinan (ficha de notificação/investigação de hepatite B).
- f) Cobertura de vacina de hepatite B em crianças  $\leq 30$  dias – SI-PNI (nº de doses de vacina contra hepatite B aplicadas em crianças até 30 dias no ano analisado. Fonte: <https://datasus.saude.gov.br/acesso-a-informacao/imunizacoes-desde-1994/> dividido pelo nº de nascidos vivos).
- g) Cobertura de 3ª dose de vacina pentavalente em crianças < 1 ano (nº de 3ª doses aplicadas de vacina pentavalente em crianças até 1 ano de idade no ano analisado. Fonte: <https://datasus.saude.gov.br/acesso-a-informacao/imunizacoes-desde-1994/> dividido pelo nº de nascidos vivos).
- h) Número e proporção de mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) com HBV-DNA para hepatite B > 200.000 UI/mL (GAL ou sistema de informação do município).
- i) Número e proporção de mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) com HBV-DNA para hepatite B detectável (GAL ou sistema de informação do município).



### **6.7) Indicadores para doença de Chagas nos últimos dois anos completos – processos**

- a) Percentual de mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) e gestantes notificadas (Sinan ou e-SUS) dentre as diagnosticadas (sistemas de informação laboratorial).
- b) Percentual de notificações de doença de Chagas crônica com modo de suspeição rastreamento ou busca ativa (e-SUS Notifica).
- c) Percentual de notificações de mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) e gestantes com doença de Chagas crônica com realização de busca ativa de familiares sob o mesmo contexto de risco e vulnerabilidade (e-SUS Notifica).
- d) Percentual de recém-nascidos de gestantes/parturientes/puérperas com infecção por *T. cruzi* notificados como casos suspeitos de doença de Chagas aguda (Sinan, e-SUS Notifica).
- e) Percentual de familiares examinados para doença de Chagas dentre os registrados na busca ativa (e-SUS Notifica).
- f) Percentual de crianças expostas a *T. cruzi* por meio de suas mães com exames parasitológicos realizados no primeiro mês de vida (Sinan).
- g) Número de mulheres em idade fértil (15 a 49 anos) com realização de diagnóstico para doença de Chagas (GAL e/ou sistemas laboratoriais locais).

### **6.8) Indicadores para doença de Chagas nos últimos dois anos completos – resultados e indicadores epidemiológicos**

- a) Número de crianças com infecção por *T. cruzi* com menos de 5 anos (Sinan, e-SUS Notifica).
- b) Percentual de familiares confirmados para doença de Chagas dentre os examinados na busca ativa (e-SUS Notifica).
- c) Taxa de detecção de casos de doença de Chagas crônica, por faixa etária e sexo (e-SUS Notifica).
- d) Taxa de transmissão vertical por *T. cruzi*.
- e) Percentual de gestantes/parturientes/puérperas com coinfeção HIV-sífilis-hepatite B (Sinan, e-SUS).
- f) Número de casos de coinfeção *T. cruzi*-HIV-sífilis-hepatite B (Sinan, e-SUS Notifica).

## Anexo B – Componentes essenciais do relatório de validação estadual

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

**2) Descrição do Sistema de Saúde do estado, incluindo:**

- › Serviços da Atenção Primária, Secundária e Terciária à Saúde.
- › Organização da rede de serviços, segundo o nível de atenção.
- › Programas e ações implementados para Saúde Sexual e Reprodutiva.
- › Programa e ações implementadas para o Pré-Natal do Parceiro.
- › Estratégias e ações implementadas para o diagnóstico precoce, tratamento oportuno, vinculação e monitoramento das gestantes e seus bebês.
- › Estratégias direcionadas para o funcionamento do serviço de referência e contrarreferência.
- › Funcionamento da rede de serviços que ofertam profilaxias pré e pós-exposição (PrEP e PEP).
- › Rede de Saúde Suplementar do estado.
- › Organização e funcionamento da rede laboratorial pública e privada para diagnóstico de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.
- › Plano estadual de aquisição e distribuição de insumos para prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas, abrangendo diagnóstico, monitoramento e tratamento (ex.: testes rápidos, testes laboratoriais para diagnóstico e monitoramento, medicamentos, cabergolina, fórmula láctea, entre outros).
- › Políticas e estratégias e medidas direcionadas a ampliação do acesso das populações em situação de vulnerabilidade.

**3) Estratégia, protocolo e/ou plano de ação estadual de prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.**

**4) Descrição do Sistema de Vigilância e Monitoramento do estado para os casos de transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas:**

- › Documentos ou boletins estaduais recentes com dados epidemiológicos sobre HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas.
- › Série histórica dos **últimos cinco anos:**
  - I – Casos de HIV e taxa de detecção de aids e de sífilis adquirida em geral, por sexo e faixa etária.
  - II – Taxa de detecção de gestantes HIV+ e gestantes com sífilis, gestantes com hepatite B e gestantes com doença de Chagas, por faixa etária.
  - III – Número de crianças infectadas pelo HIV por aleitamento materno.
  - IV – Número de casos de HIV por categoria de transmissão geral, por faixa etária.
  - V – Número de casos de crianças vivendo com HIV e/ou aids por transmissão vertical.
  - VI – Casos e taxa de incidência de sífilis congênita.



VII – Percentual de casos de sífilis congênita em relação ao número de gestantes com sífilis na população residente.

VIII – Número de casos de crianças com idade igual ou inferior a 5 anos diagnosticadas com hepatite B.

IX – Taxa de fecundidade geral e/ou por faixa etária e taxa de morte materna.

X – Número de óbitos por sífilis congênita.

XI – Número de óbitos fetais.

**5) Descrição do funcionamento, no âmbito estadual, do Comitê de Investigação para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e doença de Chagas** (Comitê de Prevenção de Mortalidade Materna, Infantil e Fetal), com apresentação do relatório anual contendo o número de casos de transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas investigados e data da última reunião (Brasil, 2022b).

**6) Situação geral em relação à garantia dos direitos humanos, igualdade de gênero, raça/etnia e participação da comunidade**, com detalhamento de ações de prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas em serviços de saúde localizados em áreas onde ocorram situações de vulnerabilidade social e individual com maior frequência (exemplo: regiões com maior carga de doença e baixa cobertura de serviços), bem como descrição das medidas adotadas pelo estado em relação a esse eixo.

**7) Indicadores e metas de impacto e processo.** Para mais detalhes sobre a construção e a interpretação do cálculo, as fontes de informação e o preenchimento dos quadros de indicadores, consultar o item 5 do Anexo A deste Guia.

#### **8) Sugestão de anexos ao relatório:**

- › Mapeamento da participação social, incluindo listas de movimentos sociais, ONGs e parceiros comunitários.
- › Lista de documentos revisados relacionados à eliminação da transmissão vertical, conforme previsto no Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como Problema de Saúde Pública (Brasil, 2022a).
- › Lista de campanhas voltadas à prevenção e promoção referentes à transmissão vertical de HIV, sífilis, hepatite B e doença de Chagas realizadas no estado nos dois anos anteriores.

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

**DISQUE  
SAÚDE 136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[bvsm.s.saude.gov.br](http://bvsm.s.saude.gov.br)

Departamento de HIV / Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e  
Infecções Sexualmente Transmissíveis  
[www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

**Governo  
Federal**