



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

NOTA TÉCNICA Nº 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientação para realização de testes rápidos imunocromatográficos para o diagnóstico da Infecção pelo HIV, Sífilis, Hepatites Virais e outras IST em Farmácias Autorizadas como Serviços Tipo I.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. Considerando a publicação da **RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023**, que dispõe *sobre os requisitos técnicos-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.*

2.2. Considerando as recomendações de utilização dos testes rápidos imunocromatográficos (TR) nos fluxogramas de diagnóstico dos Manuais Técnicos para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, das Hepatites Virais e da Sífilis, aprovados pelas Portarias SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013, SVS/MS Nº 25, de 01 de dezembro de 2015 e SVS/MS Nº 2.012, de 19 de outubro de 2016, respectivamente.

2.3. Considerando as definições de caso e recomendações referentes às notificações das Infecções Sexualmente Transmissíveis do Guia de Vigilância em Saúde (2022) e suas atualizações.

2.4. Essa nota técnica visa trazer recomendações referentes à realização de testes rápidos imunocromatográficos (TR) para o diagnóstico da Infecção pelo HIV, Sífilis, Hepatites Virais e outras IST em farmácias autorizadas como Serviços Tipo I.

3. **DAS RECOMENDAÇÕES**

3.1. A **RDC ANVISA Nº 786/2023** define farmácias e consultórios isolados como Serviços Tipo I. De acordo com o Art. 12. da mesma resolução, *“o EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios,”* ou seja, a conclusão diagnóstica somente será definida após realização de fluxograma completo em serviço de saúde autorizado.

3.2. A realização de exames em farmácias dependerá do cumprimento dos requisitos previstos na RDC ANVISA Nº 786/2023, incluindo a adesão do estabelecimento e inclusão na licença sanitária da realização desses procedimentos, que deverão ser feitos no local e por um profissional legalmente habilitado. Os serviços devem assegurar a qualidade dos resultados gerados, por meio da gestão do controle de qualidade (GCQ), conforme a RDC ANVISA Nº 786/2023, além de que o profissional responsável deve levar em consideração os parâmetros de sensibilidade, especificidade e o período de janela imunológica/diagnóstica do teste utilizado, conforme recomendações disponíveis nas instruções de uso.

3.3. Cabe ao profissional responsável pela testagem compreender e orientar ao usuário os possíveis resultados da testagem e o que eles podem representar considerando a evolução clínica da infecção para qual está sendo ofertado o teste e as limitações metodológicas referentes ao marcador que está sendo investigado. Todas as dúvidas dos usuários devem ser acolhidas e respondidas de modo que os resultados da testagem não induzam práticas errôneas no cuidado à saúde. No caso da realização de TR

que utiliza amostra de sangue total, a coleta da amostra deverá ser feita por punção da polpa digital e de acordo com as recomendações do fabricante.

3.4. Quando se tratar de criança (até 12 anos incompletos), a testagem e entrega dos exames deve ser realizada exclusivamente com a presença dos pais ou responsáveis; quando se tratar de adolescente (12 a 18 anos), após uma avaliação de suas condições de discernimento, fica restrita à sua vontade a realização do exame, assim como o compartilhamento do resultado a outras pessoas. Isso significa que, se o(a) adolescente assim desejar, e se for constatado que ele(a) está em condições físicas, psíquicas e emocionais de receber o resultado da triagem, a testagem poderá ser realizada mesmo sem a presença dos responsáveis. Ainda, é importante atentar-se que, para indivíduos menores de 18 meses de idade, a testagem utilizando TR que detecta anticorpos não é recomendada, considerando a possibilidade de aquisição passiva (de mãe para filho) de anticorpos durante a gestação.

3.5. Nesse contexto, considerando a publicação da RDC ANVISA Nº 786/2023, fica permitida a realização de TR para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, Hepatites Virais e Sífilis para fins de triagem no âmbito das farmácias autorizadas como Serviços Tipo I, desde que atendidos os requisitos da referida resolução e seguidas as recomendações contidas nesta nota técnica para cada um dos agravos (subitens 2.1 a 2.4).

3.5.1. Diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando testes rápidos imunocromatográficos que detectam anticorpos anti-HIV:

3.5.1.1. Em caso de resultado não reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra não reagente para HIV**” e o usuário com resultado não reagente deverá ser orientado a respeito da possibilidade de janela imunológica. Nesse caso, se houver exposição de risco nos últimos 30 dias e/ou persistindo a suspeita da infecção pelo HIV, deve ser orientada a realização de um novo teste, utilizando uma nova amostra, após 30 dias.

3.5.1.2. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC Nº 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica Nº 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.

3.5.1.3. Em caso de resultado reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra reagente para anticorpos anti-HIV**” e o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde autorizado, que deverá realizar um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde para a conclusão do diagnóstico.

3.5.1.4. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC Nº 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica Nº 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui o atendimento assistencial ou a realização de um fluxograma completo de diagnóstico.
- É necessária a realização da conclusão diagnóstica com utilização de fluxograma completo previsto no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde, aprovado pela Portaria SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.

3.5.2. Diagnóstico da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) utilizando testes rápidos imunocromatográficos que detectam o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg):

3.5.2.1. Em caso de resultado não reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra não reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)**”, e o usuário com resultado não reagente deverá ser orientado a respeito da possibilidade de janela diagnóstica. Nesse caso, se houver exposição de risco nos últimos 30 dias e/ou persistindo a suspeita da infecção pelo HBV, deve ser orientada a realização de um novo teste, utilizando uma nova amostra, após 30 dias.

3.5.2.2. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC N° 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HBV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.

3.5.2.3. Em caso de resultado reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)**” e o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para conclusão do diagnóstico. Na oportunidade, o serviço de saúde deverá realizar um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

3.5.2.4. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC N° 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui o atendimento assistencial ou a realização de um fluxograma completo de diagnóstico.
- É necessária a conclusão diagnóstica com utilização de fluxograma completo, previsto no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde, aprovado pela Portaria SVS/MS N° 25, de 01 de dezembro de 2015.

3.5.3. Diagnóstico da infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) utilizando testes rápidos imunocromatográficos que detectam anticorpos anti-HCV:

3.5.3.1. Em caso de resultado não reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra não reagente para anticorpos anti-HCV**”, e o usuário com resultado não reagente deverá ser orientado a respeito da possibilidade de janela imunológica. Nesse caso, se houver exposição de risco nos últimos 30 dias e/ou persistindo a suspeita da infecção pelo HCV, deve ser orientada a realização de um novo teste, utilizando uma nova amostra, após 30 dias.

3.5.3.2. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC N° 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HCV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.

3.5.3.3. Em caso de resultado reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra reagente para anticorpos anti-HCV**” e o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para conclusão do diagnóstico. Na oportunidade, o serviço de saúde deverá realizar um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

3.5.3.4. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC Nº 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica Nº 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui o atendimento assistencial ou a realização de um fluxograma completo de diagnóstico.
- É necessária a conclusão diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo previsto no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde, aprovado pela Portaria SVS/MS Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.

3.5.4. Diagnóstico da sífilis utilizando testes rápidos imunocromatográficos treponêmicos:

3.5.4.1. Em caso de resultado não reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra não reagente para anticorpos treponêmicos**”, e o usuário com resultado não reagente deverá ser orientado a respeito da possibilidade de janela imunológica. Nesse caso, se houver exposição de risco nos últimos 30 dias e/ou persistindo a suspeita da sífilis, deve ser orientada a realização de um novo teste, utilizando uma nova amostra, após 30 dias.

3.5.4.2. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC Nº 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica Nº 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de sífilis, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.

3.5.4.3. Em caso de resultado reagente, a amostra deverá ser definida como “**Amostra reagente para anticorpos treponêmicos**” e o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para conclusão do diagnóstico. Na oportunidade, o serviço de saúde deverá realizar um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis do Ministério da Saúde.

3.5.4.4. Se o resultado reagente no teste rápido treponêmico for de uma pessoa gestante ou vítima de violência sexual ou com chance de perda de seguimento (que provavelmente não retornará a um serviço de saúde); sintomáticas para sífilis; e/ou sem diagnóstico prévio de sífilis; fica recomendado o atendimento por profissional clínico para a realização de tratamento imediato com benzilpenicilina benzatina, conforme recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT-IST), em paralelo à coleta e envio de amostra para realização de teste não treponêmico que será útil para conclusão diagnóstica e monitoramento do tratamento. A ausência de teste não treponêmico não deverá impedir o início do tratamento nas populações supracitadas, conforme recomendações do PCDT-IST.

3.5.4.5. A Declaração de Serviço Farmacêutico (ver modelo no **Apêndice 1**) deverá ser emitida de acordo com as recomendações da RDC Nº 44/2009, contendo as seguintes ressalvas:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica Nº 169/2024-CGHA/.DATI/SVSA/MS.
- Este procedimento não substitui o atendimento assistencial ou a realização de um fluxograma completo de diagnóstico.
- É necessária a conclusão diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pela Portaria SVS/MS Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.

4. DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E NOTIFICAÇÃO DE CASOS

4.1. A notificação de doenças constantes na Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública é obrigatória aos profissionais de saúde que atuam na

assistência ao paciente, em conformidade com os Arts. 7º e 8º da Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975. A infecção pelo HIV, HCV, HBV, HIV em gestantes, sífilis adquirida e sífilis em gestante estão incluídas na referida lista e deverão ser notificadas de acordo com as definições de caso descritas no Guia de Vigilância em Saúde (2022) e suas atualizações. Dessa forma, considerando a realização de TR para a triagem da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites virais B e C em farmácias autorizadas como Serviços Tipo I, orienta-se:

4.1.1. **Vigilância epidemiológica da infecção pelo HIV:** é considerado caso de infecção pelo HIV confirmado quando há resultados reagentes em dois ou mais testes, seguindo os fluxogramas vigentes no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde. Dessa forma, considerando que farmácias autorizadas como Serviços do Tipo I poderão realizar apenas testes de triagem, os casos de HIV deverão ser notificados somente pelo serviço de saúde autorizado a realizar um dos fluxogramas completos e dispor da conclusão diagnóstica. Portanto, as farmácias autorizadas como Serviços Tipo I não deverão realizar notificação de caso de infecção pelo HIV. No entanto, recomenda-se o estabelecimento de fluxos com as vigilâncias epidemiológicas locais para informação e para o encaminhamento dos casos reagentes identificados. Ressalta-se que, para conclusão diagnóstica, tratamento e seguimento, quando pertinentes, o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde.

4.1.2. **Vigilância epidemiológica da infecção pelo HBV:** para fins de vigilância é considerado caso de infecção pelo HBV quando há resultados reagentes para um ou mais marcadores da infecção pela hepatite B (ex: HBsAg). Dessa forma, os casos que tiverem resultado reagente no TR que detecta HBsAg, deverão ser notificados pelas farmácias autorizadas como Serviços Tipo I utilizando a Ficha de Investigação das Hepatites Virais (de acordo com as instruções de preenchimento) e essa ficha deve ser encaminhada para a vigilância epidemiológica conforme fluxo a ser estabelecido localmente. Ressalta-se que, para conclusão diagnóstica, tratamento e seguimento, quando pertinentes, o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

4.1.3. **Vigilância epidemiológica da infecção pelo HCV:** para fins de vigilância é considerado caso de infecção pelo HCV quando há resultados reagentes para um ou mais marcadores da infecção pela hepatite C (ex: anticorpos anti-HCV). Dessa forma, os casos que tiverem resultado reagente no TR que detecta anticorpos anti-HCV, deverão ser notificados pelas farmácias autorizadas como Serviços Tipo I, utilizando a Ficha de Investigação das Hepatites Virais (de acordo com as instruções de preenchimento) e essa ficha deve ser encaminhada para a vigilância epidemiológica conforme fluxo a ser estabelecido localmente. Ressalta-se que para conclusão diagnóstica, tratamento e seguimento, quando pertinentes, o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

4.1.4. **Vigilância epidemiológica da sífilis adquirida:** dentre os critérios de vigilância, para os fins desta nota, discrimina-se:

4.1.4.1. **Situação 1:** indivíduo assintomático, com um teste treponêmico reagente (ex.: TR treponêmico) e um teste não treponêmico reagente. Considerando que farmácias autorizadas como Serviços do Tipo I poderão realizar apenas testes de triagem, os casos de sífilis assintomáticos deverão ser notificados somente pelo serviço de saúde autorizado a realizar um dos fluxogramas completos e dispor da conclusão diagnóstica. Dessa forma, recomenda-se estabelecer fluxos com as vigilâncias epidemiológicas locais para informação e encaminhamento dos casos reagentes

identificados em indivíduos assintomáticos. Ressalta-se que, para conclusão diagnóstica, tratamento e seguimento, quando pertinentes, o usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis do Ministério da Saúde.

4.1.4.2. Situação 2: indivíduo sintomático para sífilis, com pelo menos um teste reagente (ex: TR treponêmico). Considerando a necessidade de avaliação dos sintomas para a notificação, os casos de sífilis sintomáticos deverão ser notificados somente pelo serviço de saúde capaz de avaliar a condição clínica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Dessa forma, recomenda-se estabelecer fluxos com as vigilâncias epidemiológicas locais para informação e encaminhamento dos casos reagentes identificados. O usuário com resultado reagente deve ser orientado a procurar um serviço de saúde para a avaliação dos sintomas e realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis do Ministério da Saúde.

4.1.5. **Vigilância epidemiológica da sífilis em gestante**: dentre os critérios de vigilância, para os fins desta nota, discrimina-se:

4.1.5.1. Situação 1: gestante assintomática para sífilis que, durante o pré-natal, o parto ou o puerpério, apresente pelo menos um teste reagente (ex: TR treponêmico) sem registro de tratamento prévio.

4.1.5.2. Situação 2: gestante sintomática para sífilis que, durante o pré-natal, o parto ou o puerpério, apresente pelo menos um teste reagente (ex: TR treponêmico).

4.1.5.3. Os casos descritos acima, deverão ser notificados pelos Serviços do Tipo I utilizando a Ficha de Investigação da Sífilis em Gestante (de acordo com as instruções de preenchimento) e essa ficha deve ser encaminhada para a vigilância epidemiológica conforme fluxo a ser estabelecido localmente. Ressalta-se que para conclusão diagnóstica, tratamento e seguimento, quando pertinentes, a gestante com resultado reagente deve ser orientada a procurar um serviço de saúde para realização de um dos fluxogramas completos (dois ou mais testes) recomendados no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis do Ministério da Saúde.

4.2. Todas as fichas de notificação e os instrutivos de preenchimento das fichas estão disponíveis em: <http://www.portalsinan.saude.gov.br/doencas-e-agrivos>.

5. CONCLUSÕES

5.1. A inclusão na RDC ANVISA Nº 786/2023 da possibilidade de execução de testes rápidos nas farmácias autorizadas como Serviços Tipo I, pode apoiar na ampliação do acesso à testagem e ao diagnóstico pela população. As farmácias autorizadas como Serviço Tipo I que realizarem testes de triagem para a infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e Hepatite C, deverão seguir todas as recomendações descritas nesta nota técnica, na resolução mencionada e outras legislações vigentes.

5.2. Uma vez que os testes rápidos nestes serviços têm a finalidade de triagem, as farmácias autorizadas como Serviços Tipo I devem estar articuladas com a rede de diagnóstico, assistência à saúde e vigilância epidemiológica do HIV, sífilis e hepatites B e C do território, para promover o adequado seguimento dos usuários com testes reagentes, acesso à conclusão diagnóstica e, quando necessário, ao tratamento.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023**. Brasília, DF, 2023.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009**. Brasília, DF, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Guia de Vigilância em Saúde**, 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. 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)**, 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2 ed., 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 2 ed., 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 1 ed., 2021.

BRASIL. Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1975.

ARTUR OLHOVETCHI KALICHMAN

Coordenador-Geral de Vigilância do HIV/Aids

PÂMELA CRISTINA GASPAR

Coordenadora-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

DRAURIO BARREIRA

Diretor

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 10/07/2024, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 11/07/2024, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 11/07/2024, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 22/07/2024, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0041885325** e o código CRC **6A316AF7**.

Referência: Processo nº 25000.091130/2024-50

SEI nº 0041885325

Apêndice 1

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos anti-HIV for não reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HIV

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Não reagente

Conclusão: Amostra Não Reagente para HIV

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos anti-HIV for reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HIV

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra Reagente para HIV

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.
- Realizar confirmação diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria N° 29, de 17 de dezembro de 2013.

(assinatura)

Nome do Responsável – N° do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta o antígeno de superfície do vírus da hepatite B for **não reagente**:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HBsAg

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Não reagente

Conclusão: Amostra não reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg)

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HBV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta o antígeno de superfície do vírus da hepatite B for reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HBsAg

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg)

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.
- Realizar confirmação diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pela Portaria N° 25, de 01 de dezembro de 2015.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos anti-HCV for **não reagente**:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HCV

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Não reagente

Conclusão: Amostra não reagente para anticorpos anti-HCV

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HCV, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos anti-HCV for reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

HCV

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra reagente para anticorpos anti-HCV

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.
- Realizar confirmação diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pela Portaria N° 25, de 01 de dezembro de 2015.

(assinatura)

Nome do Responsável – N° do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos treponêmicos for não reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

Sífilis

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Não reagente

Conclusão: Amostra não reagente para anticorpos treponêmicos

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Persistindo a suspeita de sífilis, um novo teste, utilizando uma nova amostra, deverá ser realizado após 30 dias.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Modelo de declaração de serviço farmacêutico para casos em que o TR que detecta anticorpos treponêmicos for reagente:

Identificação do Serviço do Tipo I

Endereço e telefone

CNPJ

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____

Data da emissão da declaração de serviço farmacêutico: __/__/____

Sífilis

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Lote: _____ Validade: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra reagente para anticorpos treponêmicos

Observações:

- Resultado obtido conforme Nota Técnica N° 169/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS.
- Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais.
- Realizar confirmação diagnóstica com utilização de fluxograma completo, de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pela Portaria N° 25, de 01 de dezembro de 2015.
- A ausência de teste confirmatório não deverá impedir o início do tratamento em gestantes, vítimas de violência sexual, pessoas com chance de perda de seguimento (que provavelmente não retornarão a um serviço), pessoas sintomáticas para sífilis e pessoas sem diagnóstico prévio de sífilis, conforme recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional