



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 30/2026-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Obrigatoriedade de participação em programas de Controle Externo de Qualidade (CEQ), conforme a Resolução Anvisa Nº 978, de 6 de junho de 2025 (RDC 978/2025), para todos os serviços que executam testes rápidos imunocromatográficos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e hepatite C, na Rede de Atenção à Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

A Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 978, de 6 de junho de 2025 (RDC 978/2025), que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), estabelece, entre outros, requisitos específicos quanto à realização de Controle Externo de Qualidade (CEQ). No âmbito do CEQ a referida norma determina que:

- Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CEQ, com frequência mínima anual, conforme os Art. 185, 186 e 189;
- O Serviço que executa EAC deve manter documentado o relatório de desempenho do CEQ, emitido pelo Provedor de Ensaio de Proficiência, de todos os exames realizados pelo serviço, conforme Art. 176.

3. **RECOMENDAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO NA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS (AEQ-TR)**

Considerando tais dispositivos da RDC nº 978/2025, e o fato que a utilização de amostras controle comerciais implica custos recorrentes, limitações de disponibilidade no mercado, além da necessidade de implementação de CEQ para quatro agravos distintos (HIV, sífilis, hepatite B e hepatite C), o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e outras Infecções sexualmente transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia (LBMMS) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) disponibiliza o Programa de Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR) desde 2012.

O programa AEQ-TR constitui um instrumento de caráter educacional, não punitivo e gratuito destinado a todos os profissionais das unidades públicas de saúde que atuam realizando testes rápidos imunocromatográficos para diagnóstico da infecção pelo HIV, hepatites virais e sífilis em sua rotina. O programa contempla rodadas teóricas e práticas e permite que cada profissional avalie seu conhecimento e seu desempenho perante a execução de testes rápidos, a fim de produzir

resultados confiáveis para os pacientes do SUS, além de permitir avaliação por parte da gestão por meio de análise global dos resultados obtidos em sua rede. A participação é contínua e de acordo com calendário anual do programa.

4. CADASTRO NO PROGRAMA AEQ-TR

Caso a instituição ainda não esteja cadastrada no Programa AEQ-TR o coordenador deve acessar o Portal AEQ (<https://qualitr.com.br/>) e clicar em “Não é cadastrado? Cadastre-se!”. Nesse momento, será necessário realizar o próprio cadastro e cadastrar a unidade sob sua coordenação, informando o número de profissionais que executam testes rápidos na rotina do serviço de saúde e que participarão das rodadas do AEQ-TR.

Após o cadastro da instituição, cada profissional da unidade deverá acessar o Portal AEQ (<https://qualitr.com.br/>) e clicar igualmente em “Não é cadastrado? Cadastre-se!”. No campo “Unidade” será preciso utilizar a opção “Consultar” para localizar a unidade previamente cadastrada pelo coordenador, selecioná-la e, em seguida, preencher os demais campos solicitados e finalizar o cadastro. Em caso de dúvidas, a equipe responsável pelo Programa poderá ser contatada pelo e-mail equipeaeq@gmail.com.

5. CONCLUSÃO

Diante do exposto, e considerando os dispositivos estabelecidos na RDC nº 978/2025 relacionados à obrigatoriedade de participação em programas de controle externo de qualidade (CEQ) e também a disponibilidade do programa AEQ-TR para todos os serviços públicos do país, orienta-se aos os gestores estaduais, municipais e dos serviços de saúde que divulguem essas orientações aos profissionais de saúde envolvidos com diagnóstico de HIV, sífilis, hepatite B e C, visando estimular a adesão ao programa AEQ-TR, cumprir os requisitos sanitários vigentes e assegurar a qualidade dos resultados de testes diagnóstico ofertados no SUS.



Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 02/04/2026, às 15:07, 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 **Tiemi Arakawa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Hepatites Virais**, em 04/04/2026, às 20:30, 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 **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 06/04/2026, às 14:31, 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 07/04/2026, às 17:51, 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 **0054469097** e o código CRC **13865EE6**.

Referência: Processo nº 25000.049139/2026-20

SEI nº 0054469097