



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 129/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

Recomendações para a utilização otimizada dos equipamentos da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Quantificação da Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV, Biologia Molecular Rápida para Detecção de Clamídia e Gonococo e Contagem de Linfócitos T-CD4+ no Sistema Único de Saúde.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por intermédio do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), mantém, em parceria com as Unidades da Federação, a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Quantificação da Carga Viral Rápida (CV Rápida) do HIV, HBV e HCV, Biologia Molecular Rápida para Detecção de Clamídia e Gonococo (CT/NG Rápida) e Contagem de Linfócitos T-CD4+ Rápido (LT-CD4+ Rápido) no Sistema Único de Saúde (SUS). O MS é responsável pela contratação de prestação de serviços, aquisição de insumos para a execução dos exames, disponibilização de sistema de informação nacional, instituição de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) e publicação de protocolos de prevenção, diagnóstico e de manejo clínico atualizados.

As Coordenações Estaduais são responsáveis pelo delineamento das Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde nos respectivos territórios e pelo estabelecimento dos fluxos de amostras. Tem se recomendado a participação ativa dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) no planejamento e gestão das Redes, considerando que a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017 (https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_4_28_SETEMBRO_2017.pdf) os define como estabelecimentos de referência nas Unidades da Federação e têm como uma das suas competências a responsabilidade de coordenar as redes de laboratórios que realizam análises de interesse em saúde pública.

Os exames de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV, Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+ são ofertados no SUS nas seguintes modalidades:

- **Rede Convencional:** localizada em laboratórios de centros populosos e/ou locais com infraestrutura laboratorial robusta, capazes de absorver altas demandas e produção de exames. Atualmente, a Rede Convencional de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV e CT/NG conta com os equipamentos Cobas® 4800 ou 5800 da empresa Roche e a Rede de Contagem de LT-CD4+ conta com os equipamentos BD FACSCalibur, BD FACSVia e BD FACSLyric da empresa Becton Dickinson (BD).

- **Rede Rápida (Point-of-care):** localizada em laboratórios/serviços de saúde com infraestrutura reduzida, limitações geográficas de acesso ou em serviços assistenciais de referência para o atendimento de pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e/ou outras ISTs. A rede tem como objetivos ampliar o acesso a estes exames e oportunizar a tomada de decisões rápidas aos usuários com liberação de resultados com maior agilidade. Atualmente, a Rede Rápida de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV e CT/NG conta com os equipamentos GeneXpert® da empresa Cepheid, que permite a execução do exame por amostra em até no máximo 105 minutos. A Rede Rápida de Contagem de LT-CD4+ conta com o equipamento Pima CD4 da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A., que permite a execução do exame por amostra em até 20 minutos.

Os contratos firmados entre o MS e as empresas fornecedoras contemplam: disponibilização dos equipamentos que são instalados nas instituições executoras durante a vigência do contrato; capacitações dos profissionais executores dos exames na metodologia do fabricante; manutenções preventivas, conforme recomendações do fabricante; assistência técnica e assessoria científica sempre que requisitado pelo MS ou pelas instituições executoras.

Em 2025, os valores pagos por teste estão apresentados na Tabela 1, sendo que o contrato da Rede Rápida de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV e CT/NG estabelece a precificação em dólar americano (USD), devido seu modelo contratual, e as demais Redes expressam o valor em real (R\$).

Tabela 1. Valores pagos pelo Ministério da Saúde referente aos testes disponibilizados na Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV, CT/NG e LT-CD4+.

	CV-HIV	CV-HBV	CV-HCV	CT/NG	LT-CD4+
Convencional	R\$ 65,84	R\$ 129,46	R\$ 107,01	R\$ 16,46	R\$ 58,23
Rápida	USD 31,30 R\$ 176,46*	USD 31,30 R\$ 176,46*	USD 31,30 R\$ 176,46*	USD 27,00 R\$ 152,22*	R\$ 80,95

* Valor em real convertido a cotação do dólar na assinatura do Contrato 400/2024 - Ptax 15/10/2024, considerando R\$ 1,00 = USD R\$ 5,6378.

Os testes das Redes Rápidas compreendem valor adicional de aproximadamente 36% a 825% em relação aos testes das Redes Convencionais.

2. **ORIENTAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DAS METODOLOGIAS RÁPIDAS (POINT-OF-CARE)**

Ante o exposto, considerando os objetivos de cada metodologia e a otimização dos recursos destinados a saúde pública, o DATHI/SVSA/MS orienta que as instituições que possuem equipamentos das Redes Rápidas (GeneXpert e Pima CD4) devem utilizá-los no contexto expresso abaixo:

Exame de CT/NG:

- Realização de abordagem etiológica (quando o manejo clínico é realizado de acordo com os resultados dos testes):

- o Em indivíduos sintomáticos, ou seja, apresentando corrimento anogenital, para identificação do agente causador do sintoma e definição do tratamento;

- o Em indivíduos assintomáticos em situação de vulnerabilidade (ex: trabalhadores e trabalhadoras do sexo, pessoas trans, homens que fazem sexo com homens, e outras populações que se enquadrem no contexto de vulnerabilidade às Infecções Sexualmente Transmissíveis, bem como gestantes), para rastreamento de CT/NG e tratamento.

Exame de CV-HBV:

Conclusão do diagnóstico da infecção pelo **HBV** em indivíduos que apresentarem teste rápido HBsAg reagente.

Exame de CV-HCV:

Conclusão do diagnóstico da infecção pelo **HCV** em indivíduos que apresentarem teste rápido anti-HCV reagente.

Exame de CV-HIV:

Para indivíduos recém-diagnosticados com a infecção pelo **HIV**, ou seja, que apresentarem dois testes rápidos anti-HIV reagentes.

Exame de contagem LT-CD4+:

- No momento do diagnóstico da infecção pelo HIV (após realização de dois testes rápidos anti-HIV com resultado reagente ou fluxograma laboratorial completo);

- Para PVHA em retorno após a interrupção do tratamento (pessoas em atraso de retirada de ARV há mais de 60 dias, a contar do fim da cobertura da última prescrição);

- PVHA em estágio clínico 3 ou 4 da OMS ou gravemente doentes (São consideradas PVHA gravemente doentes: frequência respiratória ≥ 30 respirações/minuto; frequência cardíaca ≥ 120 batimentos/minuto; incapacidade para deambular sem auxílio; temperatura corporal $\geq 39^{\circ}\text{C}$, considerando a epidemiologia local e julgamento clínico).

Para todos os exames listados:

Quando se tratar de diagnóstico ou monitoramento de pessoas em contexto de vulnerabilidade a infecção pelo HIV, HBV, HCV, CT/NG ou casos prioritários, especialmente gestantes ou recém-nascidos.

Adicionalmente, nos casos em que os **equipamentos estiverem localizados em Laboratórios/Serviços de Saúde de difícil acesso geográfico**, informa-se que essas unidades poderão atender tanto à demanda rotineira do próprio serviço onde o equipamento da Rede Rápida está alocado, quanto a demandas das demais regiões próximas para fins de apoio na complementação diagnóstica ou monitoramento clínico. Consideram-se localidades de difícil acesso geográfico, as regiões de fronteira ou regiões onde há dificuldade no envio de amostras para a Rede Convencional.

Portanto, os casos que não se enquadrarem nos itens supracitados, especialmente nos casos de apoio ao monitoramento clínico, em que o resultado do exame somente será avaliado na próxima consulta, orienta-se o envio das amostras para Rede Convencional.

3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- As solicitações dos exames devem ser realizadas conforme recomendações expressas nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, disponíveis em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

- Os exames devem ser realizados conforme fluxogramas preconizados nos **Manuais Técnicos para Diagnóstico**, disponíveis em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

- Os **formulários de solicitação** dos exames de CV-HIV e Contagem de LT-CD4+ estão disponíveis na página <https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/siscel> e os formulários de solicitação dos exames de CV-HBV, CV-HCV e CT/NG estão disponíveis na página <https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/gal>.

- Os **resultados dos exames devem estar disponíveis** nos sistemas de informação do MS, sendo os exames de CV-HIV e LT-CD4+ registrados no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral (Siscel - <https://siscel.aids.gov.br/login>) e os exames de CV-HBV, CV-HCV e CT/NG registrados no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL - <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>).

- Os **resultados dos exames** de CV-HIV e LT-CD4+ podem ser acessados pelos profissionais solicitantes no sistema Laudo (<https://laudo.aids.gov.br/login>) e os de CV-HBV, CV-HCV e CT/NG no sistema GAL.

- As principais orientações referentes as Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde estão expressas no **Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de Clamídia/Gonococo e Contagem de Linfócitos T-CD4+**, disponíveis em https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/ist/ManualdaRedeNacionaldeLaboratrioseServiosdeSadedeCVdoHIVHBVHCVCTNGeLTCD4_Final.pdf.

4. CONCLUSÃO

A combinação de estratégias metodológicas para a oferta dos exames de CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV, CT/NG e LT-CD4+ no SUS oferece diversos benefícios, incluindo capilarização da coleta das amostras e absorção de alta demanda pela Rede Convencional, enquanto a Rede Rápida se destaca por promover acesso e agilidade na resposta aos usuários SUS. As orientações expressas neste documento visam a otimização dos recursos destinados a saúde pública, de modo que as Redes Rápida e Convencional possam contribuir cada vez mais para o acesso à testagem, diagnóstico oportuno e otimização das ações da linha de cuidado dos usuários do SUS no território nacional.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 13/05/2025, às 17:57, 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 **Mário Peribanez Gonzalez, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Hepatites Virais**, em 19/05/2025, às 12:19, 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 28/05/2025, às 08:41, 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 28/05/2025, às 13:48, 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 **0047724033** e o código CRC **375891F4**.