



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 das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 11/2026-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

Recomendações para utilização, solicitação e distribuição de testes rápidos imunocromatográficos (TR) para investigação simultânea da infecção pelo HIV e da sífilis (Duo ou Combo HIV/Sífilis) no Sistema Único de Saúde (SUS) - ampliação do uso para outros cenários assistenciais.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A infecção pelo HIV e a sífilis permanecem importantes problemas de saúde pública no Brasil. Apesar dos avanços alcançados nas estratégias de prevenção, diagnóstico e tratamento, ambas as infecções continuam apresentando elevada incidência em populações vulnerabilizadas e importante impacto na morbimortalidade, além do risco de transmissão vertical.

O diagnóstico precoce é fundamental para interromper a transmissão, iniciar o tratamento no momento adequado, prevenir e reduzir complicações, além de ampliar as ações de prevenção combinada.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT-IST) (https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_hiv_sifilis_hepatites.pdf), bem como os Manuais Técnicos para Diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e da Sífilis (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sifilis/publicacoes/manual-tecnico-para-o-diagnostico-da-sifilis.pdf>) recomendam ampla oferta de testagem em diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde.

Os testes rápidos do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis detectam simultaneamente anticorpos anti-HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos para sífilis em uma única amostra de sangue obtida por punção digital, permitindo simplificação da testagem, redução do tempo de atendimento, otimização da logística e ampliação do acesso ao diagnóstico.

Desde sua incorporação, em 2024, no Sistema Único de Saúde (SUS) de forma conjunta entre Ministério da Saúde, estados e municípios, os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis foram destinados prioritariamente para rastreamento de gestantes durante o pré-natal, em consonância com as estratégias para a eliminação da transmissão vertical. Entretanto, considerando a experiência acumulada pelos serviços de saúde, a capacidade instalada da rede de diagnóstico, a necessidade de ampliar o acesso ao diagnóstico oportuno das ISTs, e a maior disponibilidade de testes adquiridos pelo Ministério da Saúde, torna-se pertinente expandir sua utilização para outros cenários assistenciais.

Esta Nota Técnica tem como objetivo atualizar as recomendações para distribuição e utilização dos testes rápidos do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis no SUS.

2. RECOMENDAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Teste Duo ou Combo HIV/Sífilis pode ser utilizado em qualquer serviço de saúde apto para execução de testes rápidos, observadas as recomendações dos respectivos manuais técnicos de diagnóstico do Ministério da Saúde.

O teste poderá ser utilizado para abordagens diagnósticas:

- durante o pré-natal;
- nas maternidades;
- para testagem de parcerias sexuais de gestantes;
- em pessoas em situação de maior vulnerabilidade às ISTs e ao HIV;
- em serviços que desenvolvam estratégias de prevenção combinada.

Consideram-se serviços prioritários para utilização do teste:

- Serviços de atenção primária a saúde (Unidades Básicas de Saúde, Centros de Saúde);
- Maternidades e casas de parto;
- Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA);
- Serviços de Atenção Especializada (SAE);
- Consultórios na Rua;
- Equipes de saúde prisional;
- Equipes de Saúde da Família Ribeirinhas;
- Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI);
- Unidades móveis de testagem;
- Serviços que ofertam PrEP e PEP;

O TR Duo ou Combo HIV/Sífilis poderá ser utilizado como primeiro teste nos respectivos algoritmos diagnósticos de

3. SITUAÇÕES NAS QUAIS O TESTE NÃO DEVE SER UTILIZADO

Assim como ocorre com os demais testes rápidos que detectam anticorpos anti-HIV, os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis não deverão ser utilizados para rastreio de pessoas com diagnóstico previamente estabelecido de infecção pelo HIV e em uso de medicamentos antirretrovirais (ARV). Isto porque o resultado do teste pode ser não reagente devido à baixa concentração de anticorpos em consequência da supressão viral pelo uso dos ARV. Para pessoas vivendo com HIV/Aids, deverá ser mantida a utilização do teste rápido isolado para sífilis (TR Sífilis), que detecta anticorpo treponêmico.

Em pessoas com diagnóstico prévio de sífilis, especialmente quando houver registro de tratamento anterior, em virtude da permanência de resultados reagentes em 85% dos casos com histórico de sífilis, recomenda-se que a investigação seja iniciada com teste não treponêmico (ex: VDRL ou RPR), conforme recomendações do Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis. Além disso, nestes casos, para o rastreio de HIV deve-se utilizar testes rápidos isolados de HIV, que detectam anticorpos anti-HIV (TR HIV).

4. SOLICITAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES

A distribuição dos testes continuará sendo realizada pelo Ministério da Saúde aos estados, Distrito Federal, municípios e Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), conforme a programação logística vigente.

A solicitação de ressurgimento seguirá os mesmos procedimentos atualmente utilizados para os testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites virais.

Compete aos gestores estaduais, distritais e municipais:

- organizar a rede de distribuição;
- definir os serviços contemplados;
- monitorar consumo e perdas;
- garantir capacitação dos profissionais;
- assegurar o adequado armazenamento dos testes.

Os quantitativos solicitados deverão considerar:

- perfil epidemiológico local;
- volume de testagem realizado;
- cobertura do pré-natal;
- testagem de parcerias sexuais de gestantes;
- ações extramuros;
- estratégias de prevenção combinada.

Os gestores deverão reavaliar os pedidos de ressurgimento dos testes rápidos isolados, destinados à detecção individual de anticorpos anti-HIV-1/2 ou de anticorpos treponêmicos para sífilis, considerando a substituição parcial por testes rápidos do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis, mantendo a disponibilidade, nos serviços de saúde, de ambas as modalidades de testes (testes rápidos isolados para HIV e sífilis e testes rápidos do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis).

5. ORIENTAÇÕES OPERACIONAIS

A execução dos testes deverá seguir as instruções do fabricante, o Guia Prático para Execução de Testes Rápidos (disponível no link <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>) e a legislação sanitária vigente, por exemplo, os requisitos da RDC ANVISA nº 978/2025.

Um vídeo e um manual complementar com orientações sobre como realizar e interpretar os testes Duo ou Combo HIV/sífilis disponíveis no SUS estão disponíveis em: <https://cursosqualificacao.campusvirtual.fiocruz.br/hotsite/testes-rapidos-ist-2oferta>

A emissão dos laudos deverá ser realizada por profissional habilitado conforme modelo disponível no Apêndice 2.

Os profissionais deverão estar capacitados para:

- orientações pré e pós-teste;
- interpretação dos resultados;
- encaminhamento para conclusão diagnóstica quando indicado;
- vinculação imediata ao cuidado.

6. CONCLUSÃO

Fica recomendada a ampliação da utilização dos testes rápidos do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis no âmbito do SUS, mantendo sua prioridade para o rastreamento de gestantes durante o pré-natal e ampliando sua utilização para parcerias sexuais de gestantes e demais serviços que atendam pessoas em situação de maior vulnerabilidade às ISTs e ao HIV.

Essa ampliação busca qualificar as estratégias de diagnóstico oportuno, fortalecer a prevenção combinada, reduzir as oportunidades perdidas de diagnóstico, otimizar a utilização dos recursos públicos e contribuir para a manutenção da eliminação da transmissão vertical de HIV, e para o alcance das metas de eliminação da transmissão vertical de sífilis, bem como para o controle dessas infecções como problemas de saúde pública na população em situação de maior vulnerabilidade às ISTs e ao HIV.

Esta Nota Técnica substitui a NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS.



Documento assinado eletronicamente por **José Baulosa Alonso Neto, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis substituto(a)**, em 10/07/2026, às 15:21, 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 10/07/2026, às 15:33, 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](#).

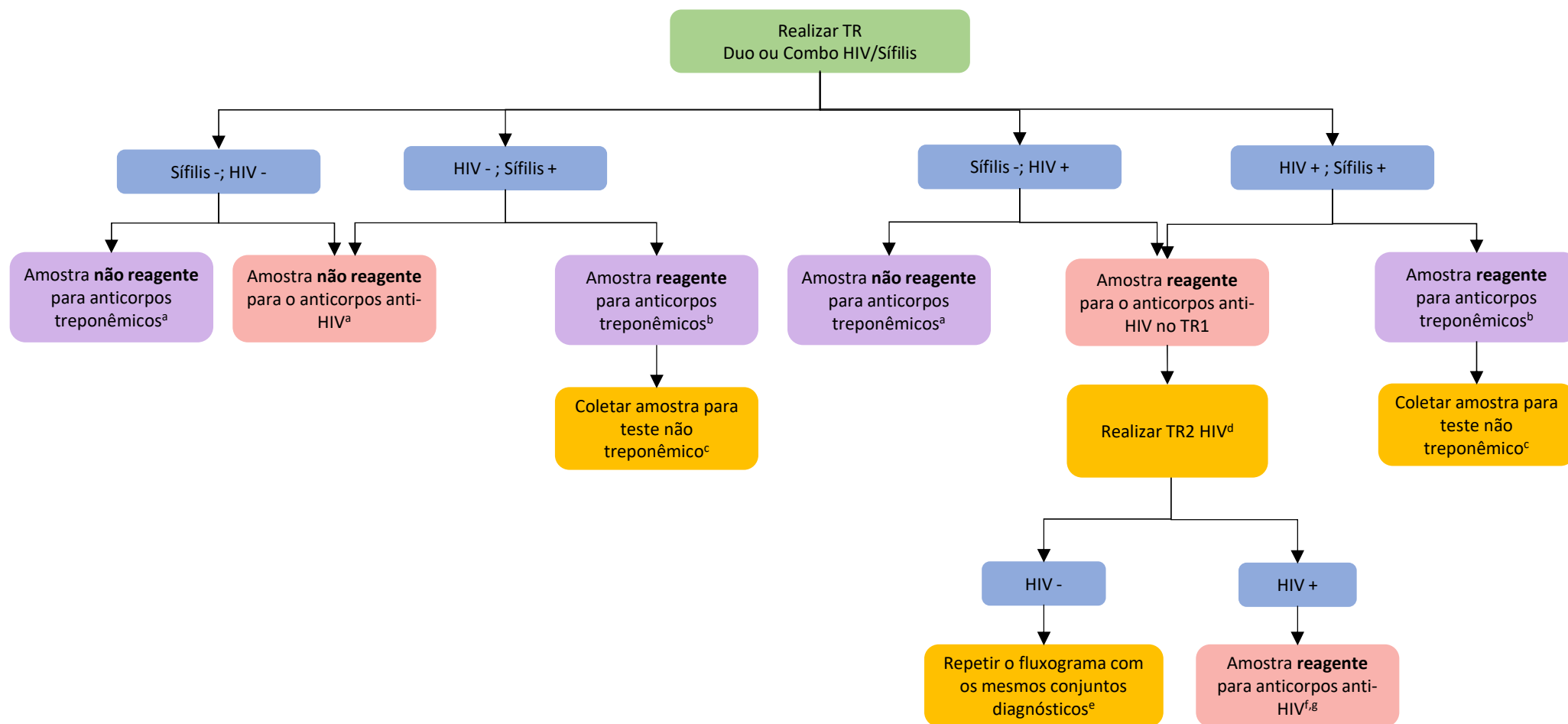


Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis substituto(a)**, em 10/07/2026, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto 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 **0056633212** e o código CRC **A882EFD6**.

Apêndice 1: Fluxograma par diagnóstico da infecção pelo HIV e sífilis utilizando Teste Rápido do Tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis como teste inicial



a – Se persistir a suspeita de infecção, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da amostra.

b – Gestantes e demais populações preconizadas no PCDT IST devem receber tratamento imediato com benzilpenicilina benzatina após primeiro teste reagente. Uma amostra venosa deverá ser coletada para realização de teste não treponêmico para conclusão diagnóstica e monitoramento de cura ou reinfecção.

c - No caso de resultado discordante entre o componente treponêmico do teste rápido Duo HIV/Sífilis e o teste não treponêmico, verificar conduta a ser seguida no Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis do MS.

d– Realizar segundo teste (TR2) que detecta anticorpos anti-HIV isoladamente, conforme previsto no Fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

e – No caso de segunda discordância entre o componente anti-HIV do teste Duo HIV/Sífilis e o segundo teste (TR2) que detecta isoladamente anticorpos anti-HIV, deve ser coletada uma amostra por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para laboratórios do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

f - Encaminhar amostra para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral do HIV-1 e a contagem de linfócitos T-CD4+.

g - Amostras com resultados reagentes para HIV-2 só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do MS.

Nota: TR=teste rápido; PCDT-IST = Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis; MS=Ministério da Saúde.

Apêndice 2

Identificação do Serviço de Saúde

Endereço e telefone do Serviço de Saúde

Nº do registro do Serviço de Saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)

Nome do Responsável Técnico – Nº do Registro no Conselho de Classe Profissional

Nome social: _____ Nº registro: _____

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

Data da coleta: __/__/____ Data da emissão do laudo: __/__/____

	Teste Rápido Duo ou Combo HIV/Sífilis (T1)		Teste Rápido HIV (T2)	Teste Rápido Hepatite B (TR HBsAg)	Teste Rápido Hepatite C (TR HCV)
Fabricante					
Lote					
Validade					
Resultado	HIV (T1)	Sífilis (T1)	() Reagente	() Reagente	() Reagente
	() Reagente	() Reagente	() Não	() Não	() Não
	() Não reagente	() Não reagente	reagente	reagente	reagente
	() Não realizado		() Não realizado	() Não realizado	() Não realizado

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia

Conclusão: _____

Observações:

- Resultado obtido conforme Portarias Nº 29, de 17 de dezembro de 2013, Nº 25, de 01 de dezembro de 2015 e Nº 2.012, de 19 de outubro de 2016, e Nota Técnica nº 11/2026-CGIST/.DATHI/SVSA/MS.
- Se amostra não reagente, persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, HCV, HBV ou sífilis, novo(s) teste(s) utilizando nova amostra, deverá(ão) ser realizados após 30 dias.
- Se amostra reagente para HIV, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Se reagente para HBV ou HCV, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.
- Se amostra reagente para sífilis, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional