



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 130/2026/INCA/SAES/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Padronização da utilização de testes de detecção de DNA-HPV no contexto do rastreamento e definição dos tipos virais relevantes para manejo clínico do câncer de colo de útero.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Conforme estabelecido na Portaria SECTICS/MS Nº 3, de 7 de março de 2024¹ e no Volume I das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero², o método de rastreamento primário recomendado é o teste de detecção de DNA-HPV oncogênico por técnica de amplificação de ácido nucleico baseada em reação em cadeia da polimerase (PCR, do inglês *polymerase chain reaction*), com genotipagem parcial ou estendida, com validação analítica e clínica segundo critérios internacionais.

A genotipagem parcial refere-se à detecção dos HPV oncogênicos com identificação dos tipos de HPV 16 e 18 e agrupamento dos demais tipos oncogênicos sem diferenciação, enquanto a genotipagem estendida permite a detecção e identificação individual ou em subgrupos de diferentes tipos oncogênicos, permitindo maior estratificação de risco. No contexto do rastreamento e, consequentemente, do manejo das pessoas com útero com infecção pelo HPV, está restrito aos tipos de HPV classificados como oncogênicos para humanos (de alto risco) pela *International Agency for Research on Cancer* (IARC). Esses incluem, com evidência suficiente, os tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59 (grupo 1 da IARC)³.

Para que novos testes de HPV possam ser utilizados no rastreamento do câncer do colo do útero, é necessário que apresentem desempenho clínico adequado para detecção de lesões precursoras relevantes — neoplasia intraepitelial cervical grau 2 ou superior (NIC2+) — com resultados comparáveis aos de testes previamente validados^{4,5}. Estavam disponíveis globalmente, até dezembro de 2023, em torno de 264 testes para detecção de HPV. Entretanto, apenas parte deles possuía validação clínica adequada para utilização no rastreamento do câncer do colo do útero⁶. A última atualização da lista de testes clinicamente validados foi publicada em 2024 e incluiu 20 testes comercialmente disponíveis⁷. Após a retirada de cinco testes (PapilloCheck, Clart 4S, OncoPredict SCR, OncoPredict Qt e NeuMODX) do mercado e a inclusão de um novo teste (Cobas on 5800), atualmente totalizam 16 testes na listagem dos validados, dentre os quais 12 atendem aos critérios de elegibilidade para utilização em programas de rastreamento de câncer de colo de útero no Brasil — três não possibilitam genotipagem e um é baseado em detecção de m-RNA, em desacordo com as características dos testes incorporados

pela Conitec, descritas anteriormente.

Contudo, observa-se que alguns testes disponíveis comercialmente incluem tipos virais não classificados como comprovadamente carcinogênicos (grupo 2a da IARC – provavelmente carcinogênicos para humanos e grupo 2b da IARC – possivelmente carcinogênicos para humanos) ou mesmo tipos considerados não carcinogênicos (grupo 3 da IARC – de baixo risco).

A utilização destes testes não comprovadamente oncogênicos requer interpretação criteriosa, uma vez que esses achados não possuem aplicabilidade clínica estabelecida para definição de condutas no contexto do rastreamento do câncer do colo do útero. Quando reportados sem adequada contextualização clínica, esses resultados podem levar à realização de encaminhamentos e procedimentos desnecessários, como citologia reflexa, colposcopia, biópsias e outros procedimentos invasivos, expondo mulheres e pessoas com útero a potenciais danos, iatrogenias e intervenções sem benefício clínico proporcional^{8,9}. Além disso, a inclusão desses achados nos laudos pode gerar interpretações equivocadas por parte de profissionais de saúde e pessoas usuárias, uma vez que as recomendações das diretrizes vigentes² são fundamentadas exclusivamente na detecção de tipos comprovadamente oncogênicos. Corroborando essa perspectiva, discute-se entre especialistas a possibilidade de restringir novos testes moleculares a um conjunto reduzido de tipos virais de maior relevância clínica (16/18/31/33/35/45/52/58), responsáveis por aproximadamente 95% dos casos de câncer do colo do útero^{9,10}.

3. RECOMENDAÇÕES

Nos serviços de saúde que realizam a testagem molecular para HPV no contexto rastreamento e manejo clínico do câncer de colo de útero, recomenda-se que:

- a) Sejam utilizados exclusivamente testes de detecção de DNA-HPV com validação analítica e clínica comprovada, conforme critérios internacionais estabelecidos para rastreamento do câncer do colo do útero.
- b) A oferta tecnológica seja padronizada para priorizar a detecção de tipos de HPV com evidência científica robusta de carcinogenicidade em humanos, incluindo os tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59. Alguns testes clinicamente validados podem incluir tipos virais adicionais (ex.: tipos 66 e 68) além daqueles com evidência suficiente de carcinogenicidade, sem que isso implique utilização desses achados para estratificação de risco ou definição de conduta clínica.
- c) Nos testes que incluam detecção adicional de tipos de HPV não comprovadamente oncogênicos, esses resultados não devem ser utilizados para definição de conduta clínica no contexto do rastreamento do câncer do colo do útero.
- d) Os gestores de serviços de saúde observem, nos processos de aquisição de insumos, a conformidade com os critérios de validação clínica e com os limiares de risco definidos nas diretrizes nacionais.

Ressalta-se que essa recomendação se aplica especificamente ao contexto do rastreamento e do manejo clínico, não se estendendo a outras finalidades, como estudos epidemiológicos ou pesquisas.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A padronização da utilização de testes de detecção de DNA-HPV no SUS é fundamental para garantir a qualidade do rastreamento, evitar intervenções

desnecessárias e assegurar a efetividade das ações de controle do câncer do colo do útero no país.

A adoção de tecnologias alinhadas às evidências científicas e às diretrizes nacionais, associada à adequada interpretação clínica dos resultados e à utilização racional dessas informações na assistência, contribui para a qualificação da atenção à saúde da mulher e para o uso racional dos recursos do sistema de saúde.

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SECTICS/MS nº 3, de 7 de março de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os testes moleculares para detecção de HPV oncogênico, por técnica de amplificação de ácido nucléico [...]. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 47, p. 60, 8 mar. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portariasectics-ms-no-3-de-7-de-marco-de-2024/view>. Acesso em: 14 abr. 2026.

2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER. Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV Oncogênico. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/r/rastreamento-cancer-do-colo-do-utero/view>. Acesso em: 14 abr. 2026.

3. Bouvard V et al; WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. A review of human carcinogens--Part B: biological agents. Lancet Oncol. 2009;10(4):321-2.

4. Meijer CJLM et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer. 2009;124:516e20.

5. Arbyn M et al. Criteria for second generation comparator tests in validation of novel HPV DNA tests for use in cervical cancer screening. J Med Virol. 2024 Sep;96(9):e29881.

6. Poljak M et al. 2023 global inventory of commercial molecular tests for human papillomaviruses (HPV). J Clin Virol. 2024;172:105671.

7. Arbyn M et al. Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens. HPV World 270, 2024. Disponível em <https://www.hpvworld.com/articles/validated-hpv-screening-tests-the-importance-of-validation/>. Acesso em: 14 abr. 2026. Atualizado por comunicação pessoal do Professor Mario Poljak (Faculty of Medicine, University of Ljubljana and Head of Laboratory for Molecular Microbiology and Slovenian HIV/AIDS Reference Centre) em 13 abr. 2026.

8. Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre cancer and cancer. Geneva: World Health Organization; 2024. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240100275>. Acesso em: 14 abr. 2026.

9. Ramírez AT et al. Reflections Regarding Validation of New HPV Tests With Reduced HPV Genotypes: Report From an IARC Expert Consultation. J Med Virol. 2025 Mar;97(3):e70310.



Documento assinado eletronicamente por **Flávia Kelli Alvarenga Pinto, Diretor(a) do Departamento de Atenção ao Câncer substituto(a)**, em 15/05/2026, às 11:28, 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 **Roberto de Almeida Gil, Diretor(a) do Instituto Nacional de Câncer**, em 15/05/2026, às 15:16, 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 das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 18/05/2026, às 14:45, 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 **Carlos Amilcar Salgado, Secretário(a) Adjunto(a) da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde substituto(a)**, em 18/05/2026, às 14:53, 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 **Fernanda Dockhorn Costa, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis substituto(a)**, em 18/05/2026, às 16:38, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karen Machado Gomes, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 19/05/2026, às 11:14, 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 **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 20/05/2026, às 12:17, 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 **0055283098** e o código CRC **347E7DDA**.

Referência: Processo nº 25000.069756/2026-41

SEI nº 0055283098

Departamento de Atenção ao Câncer - DECAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br