

## TEMA 10.10. Guia para a Hemovigilância no Brasil

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Guia para a Hemovigilância no Brasil (2ª edição) .....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO/GGMON

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento
- Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Está relacionado à meta 01-04HT do Plano Plurianual – PPA, que é a de alcançar o patamar de 86,5% para as notificações de reações transfusionais concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Guia para a Hemovigilância no Brasil é uma das publicações técnicas em que os profissionais do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) se baseiam para realizar a análise e a conclusão das notificações de reações transfusionais notificadas no Notivisa.

## DESCRIÇÃO DO TEMA

Hemovigilância abrange um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

Para 2019, incluiu-se na Agenda Regulatória da Anvisa a segunda edição do “[Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil](#)”, cuja primeira edição foi publicada em 2015, juntamente com a edição da [Instrução Normativa n. 01, de 17 de março de 2015 \(IN 01/2015\)](#).

A IN 01/2015 dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014 \(RDC 34/2014\)](#), que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Até 2015, a hemovigilância no país se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, limitando-se à vigilância das reações transfusionais. O propósito do Guia para a Hemovigilância no Brasil e da Instrução Normativa 01/2015 foi definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue, ou seja, das reação à doação de sangue às reações transfusionais, incluindo o monitoramento de quase-erros graves e dos incidentes graves que não causaram reação adversa.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#).

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

---

- Tema incluído na Agenda na Atualização Anual 2018-2019

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

---

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- *Necessidade de manter conteúdo atualizado com as tendências de padronização internacionais.*
- *Recebimento de feedback do público-alvo, por meio dos canais de comunicação da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.*
- *Dificuldade percebida na diferenciação entre reações à doação grau II – moderada e grau III-grave, por meio da análise das notificações de reações graves à doação recebidas a partir da publicação da IN 01/2015.*
- *Necessidade de reforçar conceito de gravidade de incidentes sem reação e definir incidentes sentinelas, de modo a não deixar dúvida sobre a necessidade dos serviços atuarem no tratamento destes e de notifica-los ao SNVS.*

**PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA****GUIA PARA A HEMOVIGILÂNCIA NO BRASIL (2ª EDIÇÃO)**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911164/2018-42

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Elaborar 1ª versão de Guia	X				EM ANDAMENTO
Período aberto a contribuições para a 1ª versão de Guia Realizar		X			NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas para a 1ª versão do Guia			X	X	NÃO INICIADA
Concluir processo					NÃO INICIADA

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Previsão orçamentária para realização da reunião da Comissão Permanente de Hemovigilância, para análise das contribuições e nova redação do Guia.

#### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 309, de 12/12/2018](#)