



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 196, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2022)

Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre diretrizes e procedimentos para abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Art. 2º Os conceitos, diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância, devem seguir o descrito no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".

Art. 3º Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

§ 1º Considera-se evento adverso do ciclo do sangue toda ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.

§ 2º São eventos adversos do ciclo do sangue:

I - quase-erros: ocorrem quando há o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectados antes do início da transfusão ou da doação, que poderiam ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - incidentes: compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo (doador ou receptor) no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. São descobertos durante ou após a transfusão ou a doação;

III - reações adversas à doação e à transfusão: são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue; e

IV - eventos sentinela: ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.

Art. 4º Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, tratamento, prevenção e notificação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

§ 1º O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências.

§ 2º Havendo necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, este serviço de hemoterapia deverá se articular com o serviço de saúde que realizou a transfusão, com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo.

Art. 5º São eventos que devem ser comunicados à autoridade local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos fornecedores dos insumos e produtos envolvidos no processo, quando houver:

I - óbitos;

II - incidentes graves e quase-erros graves;

III - eventos repetitivos, inusitados ou para os quais já tenham sido tomadas medidas corretivas;

IV - reações transfusionais por contaminação bacteriana;

V - transmissão de doença infecciosa;

VI - lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica; e

VII - outros eventos listados como sentinelas no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º A comunicação é o ato de informar, pela via mais rápida, os entes interessados no evento adverso e que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas.

§ 2º A comunicação deve ser feita por telefone, meio eletrônico, meio físico ou outro, à autoridade sanitária local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ao serviço de hemoterapia, a outros serviços de saúde, e, quando couber, a empresas ou fabricantes de insumos e produtos envolvidos no processo.

§ 3º A comunicação deve conter informações que possibilitem a caracterização da ocorrência de eventos adversos e suas consequências, relacionadas aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores.

§ 4º Os óbitos atribuídos à reação adversa e à doação devem ser comunicados à autoridade sanitária local em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ocorrência e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver.

§ 5º Os demais eventos de que tratam o caput deste artigo, incluindo-se os óbitos atribuídos à reação transfusional, devem ser comunicados dentro das primeiras 72 (setenta e duas) horas da ocorrência ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.

Art. 6º A notificação de todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema informatizado Notivisa ou outro que vier a substituí-lo e de formulários on line disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa ou divulgados nos canais oficiais da vigilância sanitária (Ofício eletrônico, e-mail, dentre outros) obedecendo os conceitos, procedimentos, fluxos e prazos, conforme descritos no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil" e em acordo com as legislações de Vigipós vigentes.

§ 1º Os óbitos atribuídos à reação adversa, à doação ou à transfusão devem ser notificados pelo serviço onde ocorreu a doação ou transfusão, dentro das primeiras 72 (setenta e duas) horas da ocorrência.

§ 2º O serviço de hemoterapia onde ocorreu a doação ou transfusão e identificou o evento, deve notificar até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à identificação do evento:

I - incidentes graves sem reação e quase-erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas);

II - reação grave à doação, exceto óbito;

III - todos os tipos de reação transfusional com gravidade leve, moderada ou grave, exceto óbitos; ou

IV - todos os eventos sentinela do ciclo do sangue.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º Os incidentes do ciclo do sangue aos quais for atribuída reação transfusional ou reação à doação devem ser notificados como a reação correspondente e seguindo o mesmo prazo para notificação da reação resultante do incidente (óbito, reação grave à doação ou reação transfusional correspondente).

Art. 7º O serviço de hemoterapia deve adotar procedimentos de retrovigilância nos seguintes casos:

I - quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem; e

II - quando houver a identificação de indivíduo diagnosticado com infecção/doença transmissível por transfusão e que tenha antecedente transfusional.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve comunicar a viragem laboratorial/soroconversão de doadores de repetição por escrito à Anvisa, à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e à indústria que recebeu o plasma, quando as unidades de plasma das doações envolvidas no procedimento de retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

§ 2º A comunicação de que trata o § 1º deste artigo se refere aos marcadores positivos para hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), para hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV), para HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), Doença de Chagas, malária, sífilis, HTLV 1 e 2, conforme descrito no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".

§ 3º A detecção de marcador de infecção transmissível por transfusão reagente/positivo em doador de repetição deve gerar dois fluxos de informação:

I - a notificação à vigilância epidemiológica local (ou vigilância em saúde), de acordo com o que estabelece a legislação vigente específica para doenças e agravos de notificação compulsória; e

II - a comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária.

§ 4º A comunicação de instauração de processo de que trata o inciso II do §3º deste artigo deve ser realizada no prazo de até 30 (trinta) dias após a data da doação.

§ 5º A autoridade sanitária local deve ser comunicada dos resultados da investigação em até 90 (noventa) dias após a instauração do processo de retrovigilância, ainda que não concluído.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 6º O serviço de hemoterapia que fizer coleta de sangue de doador de primeira vez, em que foi detectado marcador positivo constante do rol de doenças de notificação compulsória (Chagas, hepatites B e C, Aids e HIV positivo, sífilis, malária) deverá orientá-lo e encaminhá-lo para a assistência, bem como notificar e o caso à vigilância epidemiológica de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue.

§ 7º A instauração de processo de retrovigilância não é necessária quando doador de primeira vez for identificado com marcador reagente.

Art. 8º A indústria produtora de hemoderivados deve comunicar os casos em que detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, à Anvisa, ao Ministério da Saúde e ao serviço de hemoterapia fornecedor da bolsa de plasma em questão.

§ 1º A comunicação de que trata o caput deste artigo deverá ser imediata e individualizada por meio eletrônico e em até 7(sete) dias, por meio físico, quando os marcadores forem positivos para hepatite B, hepatite C e HIV.

§ 2º A comunicação de que trata o caput deste artigo deverá ser consolidada e semestral quando os marcadores forem positivos para Parvovirus, hepatite A e pesquisa de anticorpo irregular positiva.

Art. 9º A investigação e a notificação de transmissão de doenças por transfusão, realizadas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, devem ser acompanhadas pela vigilância sanitária local, a qual deve promover ações de articulação com os serviços envolvidos e com a vigilância epidemiológica local.

Art. 10. Fica revogada a Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015, publicada no DOU nº 52, de 18 de março de 2015, Seção 2, pág. 40.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 06 de dezembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente