
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01, DE 17 DE MARÇO DE 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, 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 conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso VI e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de março de 2015, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º As normas e procedimentos relacionados ao sistema nacional de hemovigilância, citadas no Art. 146 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue ficam aprovadas por meio desta Instrução Normativa.

Art. 2º As diretrizes do sistema nacional de hemovigilância passam a vigorar conforme descritas no “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

Art 3º Todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser registrado, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço e os registros devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária.

Parágrafo único. São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais.

Art. 4º Toda reação adversa grave e óbito atribuídos à doação devem ser comunicados, investigados, ter ações corretivas e preventivas executadas e devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu, conforme descrito no “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

§ 1º A comunicação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação, dentro das primeiras 24 horas da ocorrência do óbito.

§ 2º A notificação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação.

§ 3º A notificação da reação grave à doação, deve ser feita, pelo serviço onde ocorreu, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 5º Todos os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue devem ser comunicados e notificados, conforme o “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

§ 1º Os eventos de que tratam o *caput* devem ser comunicados dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.

§ 2º Os incidentes do ciclo do sangue aos quais forem atribuídas reações transfusionais devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seguindo o mesmo prazo para notificação da reação transfusional.

§ 3º A notificação dos incidentes do ciclo do sangue aos quais não forem atribuídas reações adversas e a notificação dos quase-erros graves devem ser feitas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no prazo de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 6º Toda reação transfusional deve ser comunicada e notificada conforme descrito no “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

§ 1º O óbito atribuído à reação transfusional deve ser comunicado ao serviço produtor do hemocomponente e notificado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.

§ 2º As reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica, devem ser comunicadas ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.

§ 3º Todas as reações transfusionais, exceto óbito, devem ser notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 7º O serviço de hemoterapia deve comunicar a viragem laboratorial/soroconversão de doadores de repetição à indústria que recebeu o plasma, à Gerência de Monitoramento do Risco - GEMOR/GGMON da ANVISA e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAHU/SAS do Ministério da Saúde.

Parágrafo único: A comunicação de trata o *caput* se refere aos marcadores positivos para hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), para hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e para HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente, conforme descrito no “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância : guia para a hemovigilância no Brasil”.

Art. 8º Uma vez detectada a positividade, em bolsa de plasma, de marcadores para doenças transmissíveis, testados pela indústria de hemoderivados os serviços produtores do hemocomponente, a GEMOR/GGMON/ANVISA e a CGSH/DAHU/SAS/MS deverão ser comunicados.

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

§ 2º A comunicação deverá ser consolidada e semestral quando os marcadores forem positivos para outros agentes.

Art. 9º A investigação e a notificação de transmissão de doenças por transfusão, realizadas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, deverão ser acompanhadas pela vigilância sanitária local, que deve promover ações de articulação com os serviços envolvidos e com a vigilância epidemiológica local, conforme descrito no “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor no prazo de 12 meses a partir da data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA