



O QUE É ESSE TEMA?

A Hemovigilância é o 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.

Na atual Agenda Regulatória foi incluída a elaboração da 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 n° 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 reações 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 as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Normas de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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 dúvidas sobre a necessidade de os serviços atuarem no tratamento e notificação destes eventos



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.911164/2018-42](#): Guia para a Hemovigilância no Brasil (2ª edição) **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para a Hemovigilância no Brasil (2ª edição)



NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911164/2018-42

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO/GGMON

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: não se aplica a Guia

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 309, de 12/12/2018	 Consulta do Guia Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 309, de 12/12/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Conclusão da 2ª versão do Guia proposto	Em andamento	A equipe fará o consolidado do texto que irá para a consulta com previsão para outubro/2020
	Realização da Consulta do Guia	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	A previsão é deixar o Guia em consulta por até 60 dias.
	Análise das contribuições recebidas na consulta e possível revisão da 2ª versão do Guia.	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	A avaliação das contribuições deve ser realizada em até 60 dias.
Deliberação Final	Aprovação de possível nova versão do Guia	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	