

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>1/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

1 **1. OBJETIVO**

2 Orientar como deve ser feito o gerenciamento das notificações dos serviços de saúde no  
3 Notivisa 1.0.

4

5 **2. ABRANGÊNCIA**

6 Enquadram-se nesta instrução de trabalho as ações para gerenciar notificações  
7 recebidas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) realizadas pelo  
8 notificador com perfil da categoria de notificante “**Profissional**” referentes às reações  
9 transfusionais, incidentes graves (decorrentes da doação ou transfusão) e quase erros  
10 graves (decorrentes da doação ou transfusão) nos formulários específicos, selecionando  
11 o item 2.8 – Uso de Sangue ou Componente, existente no campo 2 – Produto Motivo da  
12 Notificação.

13

14 **3. RESPONSABILIDADES**

15 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de cada ente de vigilância  
16 sanitária, conforme as pactuações estabelecidas.

17

18 **3. AÇÕES**

19

20 **A) Gerenciamento de notificações no Notivisa inseridas com o perfil “Profissional”**

21 1. Acessar o [Notivisa](#) e efetuar login na plataforma.

22 O acesso ao Notivisa só pode ser feito por servidores do Sistema Nacional de Vigilância  
23 Sanitária (SNVS) previamente cadastrados no sistema e autorizados.

24 1.0. Preencher login de usuário

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>2/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 25                    1.1.        Preencher a senha
- 26                    1.2.        Pressionar o botão ENTRAR.
- 27
- 28    2.    Triar as notificações conforme o POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-I-O,
- 29                    seguindo as prioridades constantes no “Quadro 1. Parâmetros para gerenciamento
- 30                    de notificação de evento adverso do ciclo do sangue pelo SNVS”.
- 31
- 32                    1.1 Para **triar** as notificações é necessário:
- 33                    • Acessar o - [Notivisa](#)
- 34                    • [Clicar em “Gerenciar Notificação”](#);
- 35                    • [Selecionar o período](#) desejado ou manter em branco quando deseja saber tudo
- 36                    que está em aberto no sistema;
- 37                    • [Selecionar o produto motivo da Notificação](#) (“Uso de sangue ou componente”);
- 38                    • Selecionar o tipo de evento desejado (reação transfusional ou quase-erro grave
- 39                    ou incidente grave);
- 40                    • Selecionar a UF ou município, lembrando que o município só consegue
- 41                    visualizar as suas próprias notificações, o estado consegue visualizar todos os
- 42                    seus municípios e a Anvisa consegue visualizar todos os eventos notificados no
- 43                    país;
- 44                    • Selecionar a situação da notificação (para fins de triagem inicial, devem ser
- 45                    selecionadas as opções “enviada” e “em análise”, que correspondem às
- 46                    notificações que não passaram por triagem ou passaram pela triagem da Anvisa,
- 47                    mas com necessidade de tratamentos adicionais pela vigilância sanitária local);

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>3/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 48
- 49
- 50
- 51
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- 60
- 61
- 62
- 63
- 64
- Para reação transfusional, é possível selecionar filtros por gravidade, por tipo de reação (imediate ou tardia), por reação transfusional, pela situação da notificação;
  - Seguir a priorização proposta no Quadro 01 do POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-I-O.
  - Deixar os demais campos em branco;
  - Clicar em “Pesquisar”;
  - Na lista dos resultados exibidos, clicar no hiperlink que contém o número da notificação (código de 12 números como, por exemplo, 2017.08.001261). Após clicar, o “espelho da notificação” será aberto permitindo leitura e análise;
  - As notificações enviadas ao sistema Notivisa aparecem no menu “**Gerenciar notificações**” com a situação “Enviada”. Este status inicial significa que não houve, até o momento, nenhum tratamento deste evento pelo SNVS. No entanto, todas as notificações, exceto as concluídas, precisam ser monitoradas, inclusive as “em retificação”.
- A figura 1, apresenta o espelho da tela inicial do Notivisa para triagem, monitoramento e análise dos eventos adversos decorrentes do uso de sangue.

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade: 15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>4/30</b>	<b>Data para Revalidação: 15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

The screenshot displays the 'Gerenciamento de Notificações' (Notification Management) interface within the Notivisa system. The interface is organized into several sections:

- Informações de Acesso:** A sidebar on the left containing navigation options like 'Notificar', 'Assistência à Saúde', 'Notificações Pendentes', 'Acompanhar Notificação', 'Gerenciar Notificações', 'Exportações Específicas', 'Importar Notificação', and 'Sair'. It also includes links for 'Manual', 'Versão', 'Dicionário de exportação', and 'Alterar senha de acesso'.
- Filtros:** A central area with various filters for searching notifications, including:
  - Número da notificação:** A text input field.
  - Data inicial:** Date selection (Dia, Mês, Ano).
  - Data final:** Date selection (Dia, Mês, Ano).
  - Produto Motivo da Notificação:** A list of checkboxes for categories like Medicamento, Vacina e Imunoglobulina, Pesquisa Clínica, etc.
  - Tipo:** Radio buttons for 'Queixa Técnica' and 'Evento Adverso'.
  - Seleção o evento adverso (WHO-ART):** A search field and a table with columns 'Código', 'Nome', and 'Excluir'.
  - Empresa:** and **CNPJ:** Text input fields.
  - Nome comercial do produto:** and **Número de Registro do produto:** Text input fields.
  - Número do lote:** Text input field.
  - O produto apresenta alterações:** Radio buttons for 'Sim', 'Não', 'Ignorado', and 'Não se aplica'.
  - UF da Identificação ou Ocorrência:** and **Município da Identificação ou Ocorrência:** Dropdown menus.
  - Categoria do notificador:** A list of categories like 'Associação', 'Banco de células e Tecidos Germinativos', etc.
  - Evolução:** A dropdown menu.
  - Importada:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
  - Situação:** Checkboxes for 'Enviada', 'Em análise', 'Concluída pelo SNVS', 'Em investigação', and 'Em agrupamento'.
  - Conclusão da investigação:** Radio buttons for 'Confirmado', 'Provável', 'Possível', 'Improvável', 'Inconclusivo', and 'Descartado'.
  - Pesquisar Inativos:** Radio buttons for 'Retificada', 'Em Retificação', and 'Excluída'.

65  
66  
67  
68  
69  
70

**Figura 1. Espelho da tela inicial do Notivisa.**

**3. Analisar os eventos notificados no Notivisa.**

3.1. A análise da notificação pelo SNVS deve ser com base no que estabelece o referencial técnico, ou seja, o Manual para o Sistema

SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO I			Data de Efetividade: <b>15/06/2026</b>
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	Revisão: <b>0</b>	Página: <b>5/30</b>	Data para Revalidação: <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

71 [Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022](#), documento que o substitua  
72 ou outro documento que seja indicado nas instruções de notificação e item  
73 B deste formulário “**Orientações gerais para análise de notificações de**  
74 **EA no Notivisa**”.

75

76 3.2. Para **atualizar** o status da notificação e o seu histórico, seguir os  
77 seguintes passos.

- 78 • Acessar o - [Notivisa](#);
- 79 • Clicar em “Gerenciar Notificação”;
- 80 • Inserir o número da notificação no campo correspondente dos filtros e  
81 pesquisar, ou filtrar por data e/ou tipo de reação transfusional e/ou status da  
82 notificação;

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>6/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 83
- 84
- 85
- 86
- 87
- 88
- Clicar no ícone de “Histórico” (imagem de um livrinho);
  - Selecionar a situação desejada e fazer as anotações necessárias no campo “Observação”. A situação “em análise” será exclusiva da Anvisa; e
  - Anexar documentos relacionados ao evento, tais como relatórios de inspeção, planos de ação e outros registros, se pertinente.

Gerenciar notificações										
Total de Itens Recuperados: 17										
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imp.	Hist.	Exc/Rec
<input type="checkbox"/>	<a href="#">2017.08.001261</a>	15/08/2017	EA	Febril não hemolítica	SANTA CASA		Enviada	Não		
<input type="checkbox"/>	<a href="#">2017.08.002604</a>	15/08/2017	EA	Hemolítica aguda imun			Enviada	Não		
<input type="checkbox"/>	<a href="#">2017.08.002610</a>	15/08/2017	EA	Febril não hemolítica	HOSPITAL		Enviada	Não		

89

90

**Figura 2 – Espelho da tela “Gerenciar Notificação”.**

91

92

**Figura 3 – Espelho da tela “Histórico” - situação da notificação.**

93

94

95

96

### 3.3 Para **concluir** uma notificação deve-se:

- Clicar no ícone de “Histórico” (imagem de um livrinho);

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>7/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 97                   • Selecionar a situação “Análise concluída”;
- 98                   • Escolher a correlação do evento com a transfusão; e
- 99                   • Preencher o campo observação.

100

101                   Lembrete: A conclusão de uma notificação de reação transfusional no

102                   Notivisa deve refletir a **correlação entre a transfusão e a reação adversa**,

103                   conforme definido no Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no

104                   Brasil – 2022. Os termos utilizados — *confirmado, provável, possível,*

105                   *improvável, inconclusivo ou descartado* — não indicam se a investigação foi

106                   realizada ou não, mas sim o **grau de imputabilidade** da transfusão como

107                   causa da reação. Essa classificação é baseada em critérios clínicos,

108                   laboratoriais e temporais, e deve ser atribuída após a análise completa do

109                   caso. Portanto, mesmo que a investigação tenha sido concluída, a

110                   correlação pode ser considerada inconclusiva ou descartada, se não houver

111                   evidências suficientes ou se houver evidências que apontem para outra

112                   causa. É fundamental que os profissionais compreendam que a “conclusão

113                   da investigação” no sistema Notivisa refere-se à **finalização do processo**

114                   **de análise do caso**, e não necessariamente à confirmação da relação

115                   causal com a transfusão.

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>8/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

116

117 **Figura 4 - Espelho da tela para conclusão da notificação.**

118

119 **3.4.** Preencher controles internos da área de hemovigilância local;

120 **4.** Comunicar formalmente a ocorrência do evento adverso que demanda ações  
121 investigativas dos entes envolvidos, conforme pactuações no âmbito do SNVS.

122 4.1 Comunicado das Visa estaduais para suas regionais, municípios descentralizados  
123 e outros municípios de sua jurisdição;

124 4.2 Comunicado para o serviço de saúde onde o correu o evento;

125 4.3 Comunicado para as Agências Transfusionais;

126 4.4 Comunicado para o serviço produtor; e

127 4.5 Comunicado à indústria de hemoderivados.

128

129 **B) Campos principais dos formulários e instruções de preenchimento.**

130

131 **Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Sangue ou**  
132 **de Componente**

133

**Número da Notificação: 20XX.XX.XXXXXX**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>9/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

134

## 1 - Identificação do Notificador

135

### 1.1. Nome completo:

136

Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.

137

### 1.2. e-Mail:

138

Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.

139

### 1.3. Telefone:

140

Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.

141

### 1.4. Celular:

142

### 1.5. Categoria do notificador:

143

Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.

144

Opções:

145

( ) Instituição: Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente

146

147

## 2 - Identificação da Notificação

148

### Produto motivo da notificação:

149

Uso de sangue ou componente

150

### Queixa Técnica/Evento Adverso:

151

Evento Adverso

152

153

## 3 - Dados do Evento Adverso/Reação Transfusional

154

### 3.1. Tipo de Evento Adverso:

155

Reação transfusional

156

✓ **3.2. Descrição detalhada do Evento Adverso:** este campo deve conter

157

uma narrativa clínica completa e cronológica dos acontecimentos relacionados ao

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>10/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

158 evento adverso transfusional. Essa descrição deve ser precisa e objetiva,  
159 permitindo a análise da relação causal entre a transfusão e o evento adverso.

160

161 Exemplo:

- 162 ✓ Dados clínicos detalhados da paciente (diagnósticos ao nascimento, evolução
- 163 clínica, tratamentos realizados).
- 164 ✓ Situação clínica antes da transfusão (instabilidade hemodinâmica, uso de
- 165 medicamentos como adrenalina e dobutamina).
- 166 ✓ Detalhes da transfusão (volume, horário de início e término, sinais vitais antes e
- 167 após).
- 168 ✓ Reação observada (febre, piora clínica, hemodinâmica e respiratória).
- 169 ✓ Resultado de hemocultura do hemocomponente (positivo para Streptococcus
- 170 pyogenes).
- 171 ✓ Evolução para óbito.

172 **3.3. Durante a transfusão houve alteração dos sinais vitais:**

173 ( ) Não

174 ( ) Sim

175 ( ) Não registrado

176 **Observação:** caso marque “sim”, surgirá o campo abaixo:

177 **Sinais vitais pré-transfusoriais e durante a reação que se alteraram:**

- 178 ✓ **Verificar se há como caracterizar a magnitude da alteração dos sinais vitais.**

179 Exemplos:

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>11/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 180 ✓ Se for notificada como reação hipotensiva, espera-se que haja informação dos  
181 valores da PA (pressão arterial) antes da transfusão e o valor durante e/ou após  
182 a transfusão.
- 183 ✓ Se há informação sobre febre, é imprescindível informar o aumento de  
184 temperatura que foi observado. Incluir a temperatura antes, durante e após a  
185 transfusão.
- 186 ✓ Se há informação sobre taquicardia, é imprescindível informar sobre FC  
187 (frequência cardíaca). Incluir a FC antes da transfusão, no momento do evento e  
188 após a transfusão.

189

#### 190 **3.4. Sinais/sintomas:**

- 191 ✓ Verificar se está coerente com a descrição do evento adverso (campo 3.2) e com  
192 o tipo de reação notificada (com base nas definições de caso do [“Manual para o  
193 Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022”](#)”.

194

#### 195 **Observações:**

196 Há uma lista predefinida e a opção de marcar “Outras” para abrir o dicionário “WHO-  
197 ART” e procurar outros sinais e sintomas não listados.

198 Checar se os sinais, sintomas e exames complementares do receptor podem descartar  
199 a ocorrência da reação transfusional.

200 Checar se os sinais, sintomas e exames complementares apresentados são consistentes  
201 com a correlação selecionada no momento da notificação.

202

#### 203 **3.5. Gravidade:**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>12/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

204 ( ) Grau I - Leve

205 ( ) Grau II - Moderada

206 ( ) Grau III – Grave

207 ( ) Grau IV - Óbito

208 ✓ Verificar se está coerente com o conceito de gravidade do “Manual para o  
209 Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022 ”.

210

211 Observações:

212 A gravidade do evento deve estar relacionada exclusivamente à reação transfusional.

213 O Grau óbito (4) deve ser usado apenas se o óbito for possível, provável ou  
214 definitivamente relacionado à transfusão. Se o paciente foi a óbito por outra causa, que  
215 não relacionada à reação transfusional, a gravidade da reação deve ser classificada  
216 como leve, moderada e grave (1, 2 ou 3).

217

218 **3.6. Data da ocorrência do Evento Adverso:**

219 Verificar se está coerente com a data de transfusão e com o tipo de reação (imediate ou  
220 tardia).

221

222 Observações:

223 A data de ocorrência deve ser registrada a partir do dia da transfusão em que o evento  
224 foi identificado, levando em consideração o nexa causal e a relação temporal.

225

226 Exemplo:

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>13/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

227 A inconsistência entre a data da transfusão de sangue e as datas de ocorrência e  
228 detecção do evento indica um erro de registro: não é possível, por exemplo, que um  
229 paciente tenha recebido transfusão em 2023, falecido no mesmo ano e a data de  
230 ocorrência do evento registrada como 2025.

231

### 232 **3.7. Data da detecção do Evento Adverso:**

233

234 Observações:

235 O evento pode ser identificado no dia da transfusão ou depois, mas nunca antes.

236 Lembrar que a detecção de reações tardias (em especial transmissão de agentes  
237 infecciosos) pode ocorrer meses ou anos após a transfusão.

238

239

## 240 **4 - Estabelecimento de Saúde**

### 241 **4.1. Nome do Estabelecimento de Saúde:**

242 Verificar se o estabelecimento informado é o estabelecimento onde ocorreu a reação  
243 transfusional.

244 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
245 notificador está cadastrado.

### 246 **4.2. CNES do Estabelecimento de Saúde:**

247 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
248 notificador está cadastrado. Em caso de não preenchimento automático, a instituição  
249 deverá solicitar à Anvisa a inclusão do CNES na base de dados do Notivisa por meio de

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>14/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

250 um dos canais de atendimento ao cidadão: [https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)  
251 [br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

252 **4.3. CNPJ do Estabelecimento de Saúde:**

253 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
254 notificador está cadastrado.

255 **4.4. País:**

256 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
257 notificador está cadastrado.

258 **4.5. UF:**

259 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
260 notificador está cadastrado.

261 **4.6. Município:**

262 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
263 notificador está cadastrado.

264

265

266 **5 - Dados da Transfusão**

267 **1.1. Tipo da transfusão:**

268 ( ) Alogênica

269 ( ) Autóloga

270 Verificar se foi marcada “autóloga”. Caso tenha sido, verificar se há coerência.

271

272 Observações:

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>15/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

273 A maioria das transfusões é alogênica e não autólogas. Caso tenha sido marcada  
274 a opção autóloga, pode ser erro de preenchimento, sendo necessário verificar  
275 com o notificador.

276

277 **5.2. Indicação da transfusão:**

278 [Campo aberto, não obrigatório.](#)

279 **5.3. Setor onde ocorreu a transfusão:**

- 280 ( ) Ambulatório de transfusão  
281 ( ) Centro cirúrgico  
282 ( ) Centro obstétrico  
283 ( ) Clínica cirúrgica  
284 ( ) Clínica de diálise  
285 ( ) Clínica de transplante de medula óssea  
286 ( ) Clínica gineco-obstreta  
287 ( ) Clínica médica  
288 ( ) Clínica pediátrica  
289 ( ) Emergência/PS  
290 ( ) Transfusão domiciliar  
291 ( ) UTI/CTI

292

293 [Verificar se está coerente com o campo 4 - estabelecimento de saúde.](#)

294 [Caso tenha sido informado um serviço de hemoterapia no campo 4 como local de](#)  
295 [ocorrência da reação, verificar se no campo 5.3 – setor está “ambulatório de transfusão”.](#)

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>16/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

296 Caso contrário, poderá ser erro do notificador ao informar o estabelecimento onde  
297 ocorreu a transfusão.

298

## 299 **6 – Hemocomponentes relacionados à notificação**

300 Se o tipo de reação a ser notificado for um Aparecimento de Anticorpos  
301 irregulares/Aloimunização, este bloco perde a obrigatoriedade de ser preenchido.

302

### 303 **6.1 Data da transfusão:**

304 Campo obrigatório

305 É possível informar mais de um hemocomponente. No entanto, é preciso inserir dados  
306 sobre cada bolsa separadamente. Após especificar o tipo, número, qualificação, ABO/Rh  
307 e instituição produtora, é necessário clicar no botão “inserir hemocomponente”.

308 Em seguida, os mesmos dados devem ser registrados para os demais.

### 309 **6.2 Tipo de hemocomponente:**

310 Campo obrigatório

### 311 **6.3 Número do hemocomponente:**

312 Campo obrigatório

313 Lembre-se que a bolsa de pool de hemocomponentes recebe um número de  
314 identificação próprio e este número deve ser registrado.

315 Verificar se o “número” corresponde ao número da bolsa do hemocomponente e não a  
316 quantidade de bolsas transfundidas. Embora cada bolsa que formou o pool tenha,  
317 isoladamente, um número, o número do pool é o que deverá ser descrito nesse campo.

### 318 **6.4 Qualificação do hemocomponente:**

319 Campo obrigatório

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>17/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

320 As opções a serem selecionadas devem estar de acordo com o tipo de  
321 hemocomponente selecionado no item 6.2.

322 **6.6 Nome da instituição produtora do hemocomponente:**

323 [Campo obrigatório](#)

324

### 325 **7 - Informações do paciente ou usuário**

326 **7.1. Nome completo do paciente:**

327 **7.2. Iniciais:**

328 **7.4. Nome completo da mãe do paciente:**

329 **7.5. Iniciais da mãe:**

330 **7.7. Sexo:**

331 [Campo obrigatório](#)

332 **7.8. Raça/Cor:**

333 **7.9. Ocupação:**

334 **7.10. Data de nascimento:**

335 **7.11. Idade na data da ocorrência:**

336 [Automaticamente preenchido pelo sistema após informar data de ocorrência e data de](#)  
337 [nascimento.](#)

338 **7.12. Número do prontuário:**

339 [Campo obrigatório](#)

340 **7.13. Número do Cartão SUS:**

341

### 342 **8 - Tipo de Reação**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>18/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

343 **8.1. Tipo de Reação:**

344 ( ) Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão)

345 ( ) Tardia (a partir de 24 horas pós-transfusão)

346        Verificar se o tipo de reação é coerente com o tempo de surgimento dos sintomas  
347        e com as definições de “imediate” e “tardia” constantes nas descrições acima e no  
348        “Manual para o Sistema de Hemovigilância no Brasil – 2022.

349

350 **Observações:**

351 A depender da marcação, surge a lista correspondente de reações:

Tipo de Reação: (\*)

8.1. Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão.)     8.2. Tardia(a partir de 24 horas pós-transfusão)

Reações imediatas:

- 8.1.1. Alérgica(ALG)
- 8.1.2. Contaminação bacteriana(CB)
- 8.1.3. Dispneia associada à transfusão(DAT)
- 8.1.4. Distúrbios Metabólicos(DMETAB)
- 8.1.5. Dor aguda relacionada à transfusão (DA)
- 8.1.6. Febre não hemolítica(RFNH)
- 8.1.7. Hemolítica aguda imunológica(RHAI)
- 8.1.8. Hemolítica aguda não imune(RHANI)
- 8.1.9. Hipotensão relacionada à transfusão(HIPOT)
- 8.1.10. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão/TRALI
- 8.1.11. Sobrecarga circulatória/TACO

352

353 **Figura 5 – Reação imediata**

354

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>19/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

Tipo de Reação: (\*)

8.1. Imediata (durante ou em até 24 horas pós-transfusão.)     8.2. Tardia(a partir de 24 horas pós-transfusão)

Reações tardias:

8.2.1. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)

8.2.2. Doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH/GVHD)

8.2.3. Hemolítica tardia (RHT)

8.2.4. Hemossiderose com comprometimento de órgão (HEMOS)

8.2.5. Púrpura pós-transfusional (PPT)

8.2.6. Transmissão de doença infecciosa (DT)

355

356 **Figura 6 – Reação tardia**

357

358 **Observações:**

359 Ao realizar a notificação, recomenda-se que o profissional:

360

- Selecione o tipo de reação transfusional mais compatível com o quadro clínico e laboratorial apresentado pelo receptor;

361

- Utilize os quadros de classificação disponíveis no manual (ex.: Quadros 3.1 a 3.5) como referência para a escolha; e

362

- Notifique cada tipo de reação separadamente, quando houver evidência clínica e laboratorial clara de mais de uma reação ocorrendo no mesmo episódio transfusional.

363

- Em caso de reações simultâneas, pode haver mais de um tipo de reação selecionada para o mesmo ato transfusional, desde que haja evidência clínica e laboratorial clara de que ocorreram reações simultâneas. Ao clicar em mais de um tipo de reação (para o mesmo receptor na mesma transfusão), o sistema gera automaticamente outras notificações, uma para cada tipo de reação transfusional selecionada. Geralmente o número (código de 12 números) dessas notificações é sequencial.

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>20/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

374

375 Exemplo:

376

377 Um paciente apresenta febre e calafrios durante a transfusão. Antes de classificar  
378 como Reação Febril Não Hemolítica, é necessário excluir a possibilidade de  
379 contaminação bacteriana, por meio de hemocultura e avaliação clínica.  
380 Caso não haja confirmação de contaminação bacteriana e os critérios clínicos forem  
381 compatíveis, o caso pode ser notificado como suspeita de RFNH, com correlação  
382 “possível”.

383 Ao abrir o histórico da notificação constará a frase "Sp\_Copia\_Notificacao\_Sangue".  
384 Neste caso é importante que ocorra análise simultânea. Caso não esteja claro na  
385 notificação que se trata de reações transfusionais simultâneas, excluir a menos provável.  
386 Em caso de possibilidade de reação simultânea, após investigação, caso tenha ocorrido  
387 apenas um tipo de reação, atribuir a correlação de reação descartada, com as devidas  
388 informações, e deixar a outra notificação com o tipo de reação e correlação mais  
389 apropriada.

390

391

392

## 9. Reação selecionada

393 [Verificar se o tipo de reação é coerente com a descrição de evolução dos sinais/sintomas](#)  
394 [e com as definições de caso no Manual para o Sistema de Hemovigilância no Brasil –](#)  
395 [2022.](#)

396

### 9.1. Correlação com a transfusão:

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>21/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

397 Verificar se a correlação atribuída pelo notificador é coerente com as definições do  
398 Manual para o Sistema de Hemovigilância no Brasil – 2022.

399 **9.2. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela**  
400 **notificação:**

401 Verificar se informa:

- 402 • Caracterização do evento e no diagnóstico diferencial, como resultados de
- 403 exames complementares / testes laboratoriais, quando aplicáveis;
- 404 • Realização de ações corretivas após a detecção do evento adverso,
- 405 especialmente nos casos de reações graves em decorrência de algum
- 406 incidente/falha e eventos sentinelas, independente da gravidade;
- 407 • Para algumas reações leves, como febril não hemolítica e reação alérgica, não é
- 408 necessário realizar ação corretiva específica, pois não são causadas por
- 409 falhas/incidentes. Porém, caso não seja a primeira reação que acomete o
- 410 receptor, o notificador, pode, neste campo, relatar alguma mudança na indicação
- 411 de hemocomponentes para este receptor específico, como hemocomponentes
- 412 desleucocitados, hemocomponentes lavados, ou ainda pré-medicação nas
- 413 futuras transfusões;
- 414 • Melhora após o tratamento instituído;
- 415 • Diagnóstico diferencial;
- 416 • Discussão do evento grave no comitê transfusional e especificar a data.
- 417 • Em caso de eventos graves, informar a data de envio do Plano de ação de curto
- 418 e de médio prazo para a Visa competente;
- 419 • Os sinais, sintomas e exames complementares do receptor podem descartar a
- 420 ocorrência da reação transfusional;

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>22/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 421       • Os sinais, sintomas e exames complementares apresentados são consistentes  
422       com a correlação selecionada no momento da notificação.

423

424 Exemplo:

425 Medidas tomadas após o evento: foi solicitada nova hemocultura do hemocomponente e  
426 encaminhamento de amostra ao hemocentro fornecedor para retrovigilância.

427 Resultados obtidos: Ambas as hemoculturas (nova e do hemocentro) foram negativas  
428 para crescimento bacteriano. Conclusão: o óbito foi atribuído à gravidade do quadro  
429 clínico de base, descartando correlação direta com a transfusão. A redação deve ser  
430 clara e técnica, refletindo a análise do profissional responsável pela notificação.

431

## 432 **2.0 – Formulário para notificação de incidente grave no Notivisa**

433

434 **Formulário para notificação de evento adverso (Incidente) associado ao uso de**  
435 **sangue ou de componente**

436 **Número da Notificação: 20XX.XX.XXXXXX**

437

### **1 - Identificação do Notificador**

#### 438 **1.1. Nome completo:**

439 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

#### 440 **1.2. e-Mail:**

441 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

#### 442 **1.3. Telefone:**

443 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

#### 444 **1.4. Celular:**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>23/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

445 **1.5. Categoria do notificador:**

446 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

447 **Opções:**

448 ( ) Instituição: Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente

449 **2 - Identificação da Notificação**

450 **Produto motivo da notificação:**

451 Uso de sangue ou componente

452 **Queixa Técnica/Evento Adverso:**

453 Evento Adverso

454 **3 - Dados do Evento Adverso**

455 **3.1. Tipo de Evento Adverso:**

456 Incidente grave sem reação (evento detectado durante ou após a transfusão/doação,  
457 que não provocou reação adversa)

458 [Verificar se o tipo EA é coerente com a descrição e com as definições de caso no Manual](#)  
459 [para o Sistema de Hemovigilância no Brasil – 2022. Caso trate de Reação Transfusional,](#)  
460 [Reação à Doação ou Quase-erro, solicitar retificar a notificação e questão.](#)

461 **3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:**

462 [Verificar se o EA notificado trata-se de incidente. Incidentes sentinelas são, por definição,](#)  
463 [eventos que apresentam potencial de causar dano grave e evitável ao doador ou ao](#)  
464 [receptor. Esses eventos funcionam como sinais de alerta para falhas críticas nos](#)  
465 [processos, podendo revelar riscos sistêmicos que exigem intervenção imediata. A](#)  
466 [identificação de um incidente como sentinela é essencial para a adoção de medidas](#)  
467 [corretivas e preventivas, com o objetivo de evitar a recorrência e proteger a segurança](#)  
468 [dos envolvidos.](#)

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>24/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

469 [Caso seja RT ou quase-erro, solicitar retificar como tal.](#)

470 Tipos de incidentes considerados sentinelas:

471 **1. Relacionados à captação, seleção e qualificação do doador**

472 **a. Triagem clínico-epidemiológica**

- 473 • Não bloqueio do candidato inapto na triagem.

474 **b. Coleta de sangue do doador**

- 475 • Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes laboratoriais.
- 477 • Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta.

478 **c. Triagem laboratorial da amostra do doador**

- 479 • Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial.
- 480 • Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.
- 481 • Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização).

483 **2. Relacionados à rotulagem, ao processamento, à qualificação e ao armazenamento**

485 **a. Rotulagem/processamento/qualificação**

- 486 • Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado.

487 **3. Relacionados ao transporte e à distribuição**

488 **a. Transporte de hemocomponente**

- 489 • Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação.

490 **b. Distribuição de hemocomponente**

- 491 • Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor.

492 **4. Relacionados ao procedimento transfusional**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>25/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

493 **a. Coleta e identificação da amostra do receptor**

- 494
  - Amostra coletada de paciente errado.

495 **b. Testes imunoematológicos do receptor**

- 496
  - Erro na liberação de resultados imunoematológicos.  

497 
  - Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusionais.

498 **c. Administração do hemocomponente**

- 499
  - Administração de concentrado de hemácias após expirada sua validade.  

500 
  - Administração de concentrado de hemácias hemolisado.  

501 
  - Não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação  

502 
  - transfusional grave.  

503 
  - Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano.  

504 
  - Transfusão de hemocomponente ABO incompatível.  

505 
  - Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível.  

506 
  - Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível.  

507 
  - Transfusão de produto sanguíneo errado.

508 **3.7. Data da ocorrência do Evento Adverso:**

509 **3.8. Data da detecção do Evento Adverso**

510 **3.9. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela**  

511 **notificação:**

512 Exemplos para incidente com troca de hemocomponente:

513 

- Consta informação se houve necessidade de tratamento de suporte, se sim, qual

  

514 

- o tratamento?

515 

- Consta a informação de como foi a evolução clínica do paciente?

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>26/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

516 Consta a informação se a transfusão foi com sangue ABO compatível? Se  
517 incompatível, quais exames realizados para descartar reação transfusional?  
518 Quais ações corretivas foram adotadas pelo hospital após a detecção do evento  
519 adverso, especialmente nos casos de incidentes graves sentinelas?

520

#### 521 **4 - Estabelecimento de Saúde**

##### 522 **4.1. Nome do Estabelecimento de Saúde:**

523 [Verificar se o estabelecimento informado é o estabelecimento onde ocorreu o incidente](#)

##### 524 **4.2. CNES do Estabelecimento de Saúde:**

525 [Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o](#)  
526 [notificador está cadastrado.](#)

##### 527 **4.3. CNPJ do Estabelecimento de Saúde:**

528 [Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o](#)  
529 [notificador está cadastrado.](#)

##### 530 **4.4. País:**

531 [Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o](#)  
532 [notificador está cadastrado.](#)

##### 533 **4.5. UF:**

534 [Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o](#)  
535 [notificador está cadastrado.](#)

##### 536 **4.6. Município:**

537 [Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o](#)  
538 [notificador está cadastrado.](#)

539

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>27/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

540 **3.0 – Formulário para notificação de quase-erro grave no Notivisa**  
541 **Formulário para notificação de evento adverso (Quase-erro) associado ao uso de**  
542 **sangue ou de componente**  
543 **Número da Notificação: 2021.02.002358**

544

#### 545 **1 - Identificação do Notificador**

##### 546 **1.1. Nome completo:**

547 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

##### 548 **1.2. e-Mail:**

549 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

##### 550 **1.3. Telefone:**

551 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

##### 552 **1.4. Celular:**

##### 553 **1.5. Categoria do notificador:**

554 [Automaticamente preenchido a partir do login no sistema Notivisa.](#)

##### 555 **Opções:**

556 ( ) Instituição: Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente

557

#### 558 **2 - Identificação da Notificação**

##### 559 **Produto motivo da notificação:**

560 Uso de sangue ou componente

##### 561 **Queixa Técnica/Evento Adverso:**

562 Evento Adverso

563

#### **3 - Dados do Evento Adverso/Reação Transfusional**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>28/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

564 **3.1. Tipo de Evento Adverso:**

565 Quase-erro grave (evento detectado antes da transfusão ou doação): **erros que não**  
566 **chegaram ao doador ou receptor**, mas que ocorreram.  
567 **Verificar se o tipo EA é coerente com a descrição e com as definições de caso no Manual**  
568 **para o Sistema de Hemovigilância no Brasil – 2022. Caso trate de Reação Transfusional,**  
569 **Reação à Doação ou Incidente, solicitar retificar a notificação.**

570

571 **3.2. Etapa do ciclo do sangue e especificação do evento:**

572 Exemplo:

- 573 • Rotulagem/Processamento/Qualificação do hemocomponente
- 574 • Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis
- 575 • Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma
- 576 eletrônica não validada

577 Exemplos de tipos de quase-erros graves considerados sentinelas:

578 **1. Captação, seleção e qualificação do doador**

579 **a. Triagem clínico-epidemiológica**

- 580 • Não bloqueio do candidato inapto na triagem → se identificado antes da coleta ou
- 581 uso do hemocomponente.

582 **b. Coleta de sangue do doador**

- 583 • Identificação incorreta da unidade de sangue e/ou das amostras para testes
- 584 laboratoriais → se corrigido antes do uso.
- 585 • Troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta → se detectado
- 586 antes da liberação ou transfusão.

587 **c. Triagem laboratorial**

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>29/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

- 588       • Erro na liberação de resultados de triagem laboratorial → se corrigido antes da  
589       liberação do hemocomponente.
- 590       • Não bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial → se o  
591       hemocomponente não foi utilizado.
- 592       • Utilização de insumos/reagentes fora do padrão → se detectado antes da  
593       liberação dos resultados ou uso dos hemocomponentes.

594       **2. Rotulagem, processamento, qualificação e armazenamento**

- 595       • Falha na identificação/rotulagem de produto irradiado/não irradiado → se corrigido  
596       antes da transfusão.

597       **3. Transporte e distribuição**

598       **Transporte**

- 599       • Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação  
600       → se o hemocomponente não foi utilizado.

601       **Distribuição**

- 602       • Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor → se a  
603       transfusão não foi realizada.

604       **4. Procedimento transfusional**

605       **Coleta e identificação da amostra do receptor**

- 606       • Amostra coletada de paciente errado → se erro identificado antes da transfusão.

607       **Testes imunohematológicos**

- 608       • Erro na liberação de resultados imunohematológicos → se corrigido antes da  
609       transfusão.
- 610       • Troca de amostras no momento da realização dos testes pré-transfusoriais → se  
611       detectado antes da transfusão.

SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO I			Data de Efetividade: 15/06/2026
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	Revisão: 0	Página: 30/30	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0				

612

613 **3.7. Data da ocorrência do Evento Adverso:**

614 XXXXX

615 **3.8. Data da detecção do Evento Adverso:**

616 **3.9. Medidas adotadas, observações e conclusões do responsável pela**  
617 **notificação:**

618 Quais ações corretivas foram adotadas pelo serviço após a detecção do evento  
619 adverso?

620

#### 621 4 - Estabelecimento de Saúde

622 **4.1. Nome do Estabelecimento de Saúde:**

623 ✓ Verificar se o estabelecimento informado é o estabelecimento onde ocorreu o  
624 quase-erro

625 **4.2. CNES do Estabelecimento de Saúde:**

626 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
627 notificador está cadastrado.

628 **4.3. CNPJ do Estabelecimento de Saúde:**

629 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
630 notificador está cadastrado.

631 **4.4. País:**

632 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
633 notificador está cadastrado.

SNVS	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO I</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>15/06/2026</b>
	<b>Número:</b> POP-O-SNVS-VIGIPOS-003 – Rev 0 – AN-I-O: Instrução de Trabalho I	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>31/30</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>15/06/2029</b>
<b>Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO NOTIVISA 1.0</b>				

634 **4.5. UF:**

635 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
636 notificador está cadastrado.

637 **4.6. Município:**

638 Este campo é automaticamente preenchido com os dados da instituição na qual o  
639 notificador está cadastrado.

640

641 A análise pela equipe técnica do SNVS seguirá as prioridades estabelecidas no Quadro  
642 1. Parâmetros para a triagem de notificação de evento adverso do ciclo do sangue - POP  
643 O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-I-O.

644