

SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO III			Data de Efetividade: 15/06/2026
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0 - AN-III-O: Instrução de Trabalho III	Revisão: 0	Página 1/04	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY				

1. OBJETIVO

Orientar como deve ser feito o gerenciamento das notificações de reações adversas graves decorrentes da doação de sangue.

2. ABRANGÊNCIA

Enquadram-se nesta instrução de trabalho as ações para gerenciar notificações recebidas pelo formulário de notificação de reações adversas graves decorrentes da doação de sangue registradas no LimeSurvey.

Todas as notificações constantes no LimeSurvey devem ser analisadas uma a uma, conforme orientações e procedimentos aqui estabelecidos. O LimeSurvey envia e-mail contendo o espelho da notificação para hemovigilância@anvisa.gov.br informando sobre recebimento de formulário de notificação preenchido.

Quando a Anvisa identifica necessidade de complementação das informações fornecidas pelo notificador no formulário de notificação, o fato é comunicado à Visa local, que é responsável pelo contato com os notificadores.

3. AÇÕES

A) Gerenciamento de notificações no LimeSurvey

O formulário LimeSurvey disponível a partir de 12/02/2021 é de acesso exclusivo da Anvisa. O formulário se destina apenas à notificação de reações **graves** à doação de sangue e hemocomponentes, incluindo óbitos, conforme exigido pela [Instrução normativa nº 196, de 25 de novembro de 2022 \(IN196/2022\)](#), e detalhado no documento ["Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil"](#).

1. Quando uma notificação é incluída no LimeSurvey, o sistema envia automaticamente um e-mail para hemovigilância@anvisa.gov.br com as respostas inseridas no formulário de notificação de reações adversas graves decorrentes da doação;

IT III - ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY - POP: Gerenciamento de notificação de evento adverso em hemovigilância -O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-III-O.


SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO III			Data de Efetividade: 15/06/2026
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0 - AN-III-O: Instrução de Trabalho III	Revisão: 0	Página 2/04	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY				

2. A equipe da Anvisa analisa o **espelho da notificação** constante do e-mail enviado pelo LimeSurvey verificando as informações fornecidas com base no que estabelece o referencial técnico, ou seja, o [Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil](#) ou outro que vier a substituí-lo ou complementá-lo conforme orientações disponíveis no endereço eletrônico da hemovigilância na página Anvisa;
3. A equipe da Anvisa encaminha o e-mail contendo o espelho da notificação para o interlocutor de hemovigilância da Visa local para conhecimento e providências cabíveis.
4. O assunto do e-mail constará: ****REAÇÃO À DOAÇÃO**** Comunicado XX_ANO – Hemovigilância–UF
5. A comunicação segue o modelo de comunicado para encaminhamento de notificação de reação à doação disponível no item B;
6. A Visa local, ao receber a notificação por e-mail, deve analisar e adotar medidas cabíveis, e, se for necessário, responder o e-mail da Anvisa solicitando a inclusão das informações no histórico da notificação. A ausência de resposta da Visa local é interpretada como nenhuma informação complementar a ser incluída no histórico do evento.

Nota: Alterações no formulário enviado só podem ser realizadas pelo notificador por meio de retificação ou pela Anvisa.

B) Modelo de comunicado

SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO III			Data de Efetividade: 15/06/2026
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0 - AN-III-O: Instrução de Trabalho III	Revisão: 0	Página 3/04	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY				

	<p>Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GH BIO</p> <p>Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GG MON</p> <p>Quinta Diretoria</p> <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>
---	---

Comunicado de Reação à Doação

Prezados(as) Srs(as) XXXXXXXX e Srs(as) YYYY

Incluir os interlocutores de hemovigilância da VISA municipal

Em 2009, a Portaria Interministerial 1660 que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, definiu as responsabilidades específicas de cada esfera de gestão para o Vigipós, as responsabilidades compartilhadas e as exercidas de forma complementar aos entes estaduais e municipais do SNVS.

Em atendimento às disposições do Vigipós, encaminha-se para conhecimento e providências cabíveis a notificação de reação à doação nº xxx *(inserir o número da ID da resposta)* conforme espelho de formulário pelo [LimeSurvey](#).

A [Instrução Normativa - IN nº 196, de 25/11/2022](#), que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, estabelece como referencial teórico o documento [“Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil”](#). O Manual deve ser usado na análise e tratamento das notificações dos eventos adversos no ciclo do sangue.

(Quando couber, inserir esse parágrafo ajustando com informações sobre a análise da notificação realizada):

IT III - ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY - POP: Gerenciamento de notificação de evento adverso em hemovigilância -O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-III-O.

SNVS	INSTRUÇÃO DE TRABALHO III			Data de Efetividade: 15/06/2026
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0 - AN-III-O: Instrução de Trabalho III	Revisão: 0	Página 4/04	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS PARA O GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES GRAVES À DOAÇÃO RECEBIDAS NO LIMESURVEY				

A análise da notificação por parte da Anvisa/Visa identificou necessidade de esclarecimentos adicionais referentes aos campos X, Y e Z do formulário. Portanto, apresenta-se como sugestão o contato da VISA local com o notificador ou a avaliação da necessidade de ação de fiscalização *in loco*.

As medidas tomadas pela Visa, quando for o caso, devem ser comunicadas à Anvisa em resposta a esse e-mail de forma a possibilitar que a Anvisa transcreva as ações para o campo específico do formulário de notificação no LimeSurvey.

A equipe de hemovigilância se dispõe a colaborar em caso de dúvidas ou dificuldades relacionadas ao tema.

Atenciosamente,