

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 1/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

1. INTRODUÇÃO

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 eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor.

A responsabilidade pelo monitoramento e pela análise das notificações de eventos adversos (EA) relacionados ao ciclo do sangue é compartilhada entre a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias (Visa) dos estados, dos municípios e do Distrito Federal. Nesse contexto, torna-se essencial estabelecer procedimentos que garantam a padronização e a otimização desse processo.

2. OBJETIVO

Estabelecer procedimentos para o gerenciamento das notificações de eventos adversos do ciclo do sangue registradas no Notivisa e no LimeSurvey.

3. ABRANGÊNCIA

Aplica-se a todos os profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal que desempenham atividades de gerenciamento das notificações de eventos adversos relacionadas ao ciclo do sangue.

4. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais. Brasília, 2013. Acessível em: <[Microsoft Word - Guia Monitoramento - perguntas e respostas2013](#)>, 19 de fevereiro de 2025.

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 2/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

- 27 • BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Instrução Normativa - IN nº](#)
28 [196, de 25/11/2022](#) . Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem
29 dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela [Resolução da](#)
30 [Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11/06/2014](#), que dispõe sobre as Boas
31 Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 dez. 2022. -
32 Seção 1.
- 33 • BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Manual para o Sistema](#)
34 [Nacional de Hemovigilância no Brasil](#), Brasília, 2022. Acessível em: < [Sistema](#)
35 [Nacional de Hemovigilância](#)>, 19 de fevereiro de 2025.

37 5. DEFINIÇÕES

38 **Interlocutor de hemovigilância:** profissional de Visa estadual, municipal e do Distrito
39 Federal que desempenha atividade de gerenciamento de notificação de evento adverso
40 do ciclo do sangue.

41 **LimeSurvey:** é um Sistema de Formulários e Pesquisas utilizado como ferramenta de
42 coleta de dados, que é adotado pela Anvisa como instrumento de notificação de reação
43 adversa grave à doação.

44 **Notificação:** informação sobre a ocorrência de evento adverso relacionado ao ciclo do
45 sangue, conforme definido em normas e encaminhada ao Sistema Nacional de Vigilância
46 Sanitária - SNVS por meio do seu sistema informatizado. Excepcionalmente, pode ser
47 feita por outro meio documental (meio eletrônico, meio físico ou outro).

48 **Notivisa:** Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa, é o sistema
49 informatizado utilizado para recebimento das notificações de suspeita de queixa técnica
50 e reações adversas.

51 **Gerenciamento:** De acordo com Baker et al. (1999), o procedimento mais comum de
52 gerenciamento de riscos consiste em três etapas: análise de contexto, avaliação e

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 3/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

53 controle, que podem ser subdivididas para compor um processo cíclico de obtenção de
54 um ambiente de risco controlado.

55 **Comunicação:** ato de informar, com agilidade e por meio de um canal de comunicação
56 oficial, à autoridade sanitária sobre qualquer problema relacionado ao ciclo do
57 sangue que, devido à sua gravidade, urgência ou potencial risco à saúde pública, pode
58 requerer a adoção imediata de ações corretivas ou preventivas. Adaptado de [Resolução](#)
59 [da Diretoria Colegiada - RDC nº 894, de 27/08/2024.](#)

60

61

62 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**

63 **CB:** Reação por contaminação bacteriana.

64 **DMETAB:** Distúrbios metabólicos.

65 **DT:** Transmissão de outras doenças infecciosas.

66 **EA:** Evento adverso.

67 **GHBio:** Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos,
68 Cosméticos e Produtos Saneantes.

69 **Hemos:** Hemossiderose com comprometimento de órgãos.

70 **PPT:** Púrpura pós-transfusional.

71 **RHAI:** Reação hemolítica aguda imunológica.

72 **RHANI:** Reação hemolítica aguda não imune.

73 **RHT:** Reação hemolítica tardia.

74 **RT:** Reação Transfusional

75 **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

76 **Taco:** Sobrecarga circulatória associada à transfusão.

77 **Trali:** Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão.

78 **Visa:** Vigilância Sanitária.

79

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 4/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

80 7. RESPONSABILIDADES

81 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de cada ente de vigilância
82 sanitária, conforme as pactuações estabelecidas. Além disso, é importante:

- 83 • Garantir a confidencialidade das notificações, especialmente no que se refere às
84 informações sigilosas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados
85 (LGPD).
- 86 • Determinar prazo máximo de resposta e reforçar a necessidade de retorno das
87 solicitações, mesmo nos casos de resposta negativa.
- 88 • Compartilhar responsabilidades com a Vigilância Epidemiológica, de acordo com
89 as competências legais aplicáveis a cada situação.
- 90 • Realizar inspeções investigativas *in loco*, quando pertinente, conforme as
91 pactuações estabelecidas no âmbito do SNVS.

92 8. AÇÕES

93 8.1. Recebimento das notificações

94 As notificações de eventos adversos no ciclo do sangue são registradas pelos serviços
95 de saúde no Notivisa e no LimeSurvey, sendo:

- 96 • Reação transfusional, quase-erro grave e incidente grave (decorrentes da doação
97 ou da transfusão): recebidas via Notivisa na opção “Produto Motivo da Notificação:
98 uso de sangue ou componente”.
- 99 • Reação à doação: recebidas via formulário LimeSurvey.

100 As notificações reportadas pelo cidadão são incluídas no módulo assistência à saúde do
101 Notivisa: tipo de incidente/evento adverso: problema/evento adverso relacionado ao uso
102 de sangue e problema/evento adverso durante ou após doação de
103 sangue/hemocomponente.
104

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 5/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

105 As notificações recebidas pelo LimeSurvey são de acesso exclusivo da Anvisa. Toda vez
106 que um novo registro é recebido, uma mensagem contendo o espelho da notificação é
107 enviada para hemovigilancia@anvisa.gov.br.

108 O técnico da Anvisa redireciona o e-mail com o espelho da notificação ao interlocutor de
109 hemovigilância da Visa local.

110

111 **8.2 Triagem das notificações**

112 A triagem configura etapa inicial do gerenciamento das notificações recebidas e define
113 quais notificações devem ser tratadas imediatamente e quais podem ser avaliadas em
114 outro momento, de modo a priorizar e racionalizar as análises.

115 As notificações constantes no Notivisa e no LimeSurvey devem ser triadas para
116 identificar as notificações a serem objeto de análise, conforme os parâmetros
117 estabelecidos no Quadro 1 e detalhamento disponível nas instruções de trabalho: POP-
118 O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN-I-O: Instrução de Trabalho I; POP-O-SNVS-VIGIPOS-
119 003-Rev 0-AN –II-O: Instrução de Trabalho II e POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN
120 –III-O: Instrução de Trabalho III.

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 6/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

132 **Quadro 1. Parâmetros para gerenciamento de notificação de evento adverso do ciclo do sangue**
133 **pele SNVS.**

Ordem de prioridade para gerenciar	Sistema receptor do EA	Triagem por gravidade ou tipo de EA	Periodicidade máxima para tratamento inicial, ou seja, retirar do status “enviada” ou “em análise”	Prazo de revisão de notificações não concluídas	Prazo máximo para conclusão no sistema	Responsável: Visa estadual e/ou municipal
1	Notivisa Profissional – RT com gravidade sentinela	Óbito	Preferencialmente até 3 dias, não devendo ultrapassar 7 dias	No mínimo, a cada 15 dias	Preferencialmente até 30 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
2	Notivisa Profissional – RT sentinela	CB, DT, RHA1 e Trali	Preferencialmente até 7 dias, não devendo ultrapassar 10 dias	No mínimo, a cada 15 dias	Preferencialmente até 45 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
3	Notivisa Profissional – QEG sentinela e IG sentinela	Todas	Preferencialmente até 7 dias, não devendo ultrapassar 10 dias	No mínimo, a cada 15 dias	Preferencialmente até 45 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-003		Revisão: 0	Página: 7/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA					

Ordem de prioridade para gerenciar	Sistema receptor do EA	Triagem por gravidade ou tipo de EA	Periodicidade máxima para tratamento inicial, ou seja, retirar do status “enviada” ou “em análise”	Prazo de revisão de notificações não concluídas	Prazo máximo para conclusão no sistema	Responsável: Visa estadual e/ou municipal
4	Notivisa Profissional – QEG não sentinela e IG não sentinela	Todas	Preferencialmente até 15 dias, não devendo ultrapassar 20 dias	Em até 30 dias	Preferencialmente até 60 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
5	Notivisa Profissional – RTG não sentinela	Todas as graves	Preferencialmente até 15 dias, não devendo ultrapassar 20 dias	Em até 30 dias	Preferencialmente até 60 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
6	Notivisa Profissional – RT não sentinela de baixa ocorrência	Dmetab, RHANI, GVHD, RHT, Hemos e PPT	Preferencialmente até 15 dias, não devendo ultrapassar 20 dias	Em até 30 dias	Preferencialmente até 60 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
7	Notivisa Profissional – RT não	Taco	Preferencialmente até 15 dias, não devendo	Em até 30 dias	Preferencialmente até 60 dias, não devendo	Interlocutor de hemovigilância

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-003		Revisão: 0	Página: 8/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA					

Ordem de prioridade para gerenciar	Sistema receptor do EA	Triagem por gravidade ou tipo de EA	Periodicidade máxima para tratamento inicial, ou seja, retirar do status “enviada” ou “em análise”	Prazo de revisão de notificações não concluídas	Prazo máximo para conclusão no sistema	Responsável: Visa estadual e/ou municipal
	sentinela evitável não especificada acima		ultrapassar 20 dias		ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	
8	Notícias Cidadão – 1-EA relacionado ao uso de sangue; 2-EA durante ou após doação de sangue e/ou hemocomponente	Todas	Mensal	Em até 30 dias	Preferencialmente até 45 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância
9	LimeSurvey: Reação grave à doação	Todas	Mensal	Em até 30 dias	Preferencialmente até 45 dias, não devendo ultrapassar 90 dias, caso necessária inspeção	Interlocutor de hemovigilância

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 9/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

Ordem de prioridade para gerenciar	Sistema receptor do EA	Triagem por gravidade ou tipo de EA	Periodicidade máxima para tratamento inicial, ou seja, retirar do status "enviada" ou "em análise"	Prazo de revisão de notificações não concluídas	Prazo máximo para conclusão no sistema	Responsável: Visa estadual e/ou municipal
10	Notivisa Profissional – RT moderada não especificada acima	Moderadas	Mensal	Em 60 dias	A qualquer tempo não devendo ultrapassar 90 dias	Interlocutor de hemovigilância
11*	Notivisa Profissional – RT leve não especificada acima	Leves	A cada dois meses	Em 60 dias	A qualquer tempo não devendo ultrapassar 90 dias	Interlocutor de hemovigilância

134 Observação 1: *As RT leves, classificadas como alérgicas e RFNH, conforme a gravidade e a correlação
135 atribuída pelo notificador, poderão ser concluídas em bloco caso não seja possível analisá-las
136 individualmente, em até 90 dias."

137 Observação 2: Acompanhar as notificações que envolvem óbito e as RT classificadas como sentinelas
138 que estão com status "em retificação".

139 Observação 3: verificar se existe mais de uma notificação para um mesmo ato transfusional e analisar
140 simultaneamente.

141 Observação 4: se houver mais de uma notificação para um mesmo ato transfusional, excluir a menos
142 provável se não for o caso de reação simultânea.

143 Observação 5: sempre verificar se os óbitos são decorrentes do quadro de base ou da transfusão;

144 Observação 6: Status "em análise" será exclusivo da Anvisa.

145 Observação 7: Status "em investigação" será exclusivo da Vigilância sanitária Estadual ou Municipal.

146

147

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS-VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 10/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

148 **8.3 Analisar a notificação**

149 As notificações de eventos adversos do ciclo do sangue devem ser analisadas
150 atendendo aos parâmetros estabelecidos no Quadro 1 e tendo como principal referência
151 técnica o disposto no Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil para
152 cada tipo de evento adverso notificado.

153 As orientações para análise das notificações estão agrupadas nos seguintes sistemas
154 de notificação:

- 155 • Notivisa – produto motivo sangue ou hemocomponente,
- 156 • Notivisa - opção “Assistência à Saúde” perfil cidadão e
- 157 • LimeSurvey - formulário de notificação de reações adversas graves decorrentes
158 da doação.

159 **Quadro 2. Sistemas de Notificação de eventos adversos em hemovigilância.**

Perfil de acesso	Sistema	Evento adverso	Link
Cidadão	NOTIVISA - “Assistência à Saúde”	Relacionado à transfusão e à doação	http://www16.anvisa.gov.br/notivisa/Servicos/cidadao/notificacao/evento-adverso
Profissional*	LimeSurvey	Reação grave à doação	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742826?lang=pt-BR
Profissional*	NOTIVISA - “Uso de sangue ou componente”	Quase-erro grave decorrente da doação ou transfusão	https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp
Profissional*	NOTIVISA - “Uso de sangue ou componente”	Incidente grave decorrente da doação ou da transfusão	https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp
Profissional*	NOTIVISA - “Uso de sangue ou componente”	Reação transfusional - todas as gravidades	https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

160 * profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas.

161

162

163

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 11/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

164 **8.3.1 Análise de notificação recebida no Notivisa - Evento Adverso Ciclo do**
165 **Sangue, exceto reação à doação.**

166 Do conjunto de notificações recebidas pelo Notivisa para o produto motivo da notificação
167 especificado como “Uso de sangue ou componente” devem ser triadas para
168 análise seguindo os critérios e prioridades estabelecidas no quadro 1.

169 As orientações e procedimentos para o gerenciamento desse grupo de notificações
170 estão estabelecidos na Instrução de Trabalho I (POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN
171 –I-O: Instrução de Trabalho I) – Notivisa produto motivo sangue ou hemocomponente.

172

173 **8.3.2 Análise de notificação recebida no Notivisa - opção “Assistência à Saúde”**
174 **perfil cidadão.**

175 Enquadram-se nesse item todas as notificações recebidas pelo Notivisa na opção
176 “Assistência à Saúde” da categoria de notificante “Cidadão” referentes ao tipo de
177 incidente/ evento adverso “**problema/evento adverso relacionado ao uso de sangue**”
178 **e “problema/evento adverso durante ou após doação de**
179 **sangue/hemocomponente”.**

180 Essas notificações devem ser triadas e analisadas conforme orientações e
181 procedimentos estabelecidos na Instrução de Trabalho II (POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-
182 Rev 0-AN –II-O: Instrução de Trabalho II) – Notivisa Cidadão.

183

184 **8.3.3 LimeSurvey – reação à doação.**

185 Enquadram-se nesse item as notificações recebidas pelo formulário de notificação
186 de reações adversas graves decorrentes da doação de sangue do LimeSurvey reação à
187 doação.

188 Essas notificações devem ser analisadas conforme orientações e procedimentos
189 estabelecidos na Instrução de Trabalho III (POP-O-SNVS-VIGIPOS-003-Rev 0-AN –III-
190 O: Instrução de Trabalho III) – LimeSurvey reação à doação.

SNVS	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Data de Efetividade: 15/06/2026		
	Número: POP-O-SNVS- VIGIPÓS-003	Revisão: 0	Página: 12/12	Data para Revalidação: 15/06/2029
Título: GERENCIAMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO EM HEMOVIGILÂNCIA				

191

192 **9. ANEXOS**

193 IT I – Orientações e procedimentos para o gerenciamento das notificações dos serviços
194 de saúde no Notivisa 1.0.

195 IT II – Orientações e procedimentos para o gerenciamento das notificações do cidadão.

196 IT III – Orientações e procedimentos para o gerenciamento das notificações de reações
197 graves à doação recebidas no Limesurvey.

198

199 **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão inicial

200