



Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO

Novembro 2022



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Por que alterar a IN nº 01/2015?

- Evoluções no tema e nas práticas em hemovigilância;
- Convergência internacional;
- Deixar mais claros os aspectos conceituais e operacionais da notificação e da investigação de eventos adversos.
- Reordena capítulos para facilitar a jornada do leitor nas diferentes etapas de vigilância sobre o ciclo do sangue;
- Atualiza a linguagem na busca de simplificação do entendimento.
- Parecer nº 9/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA

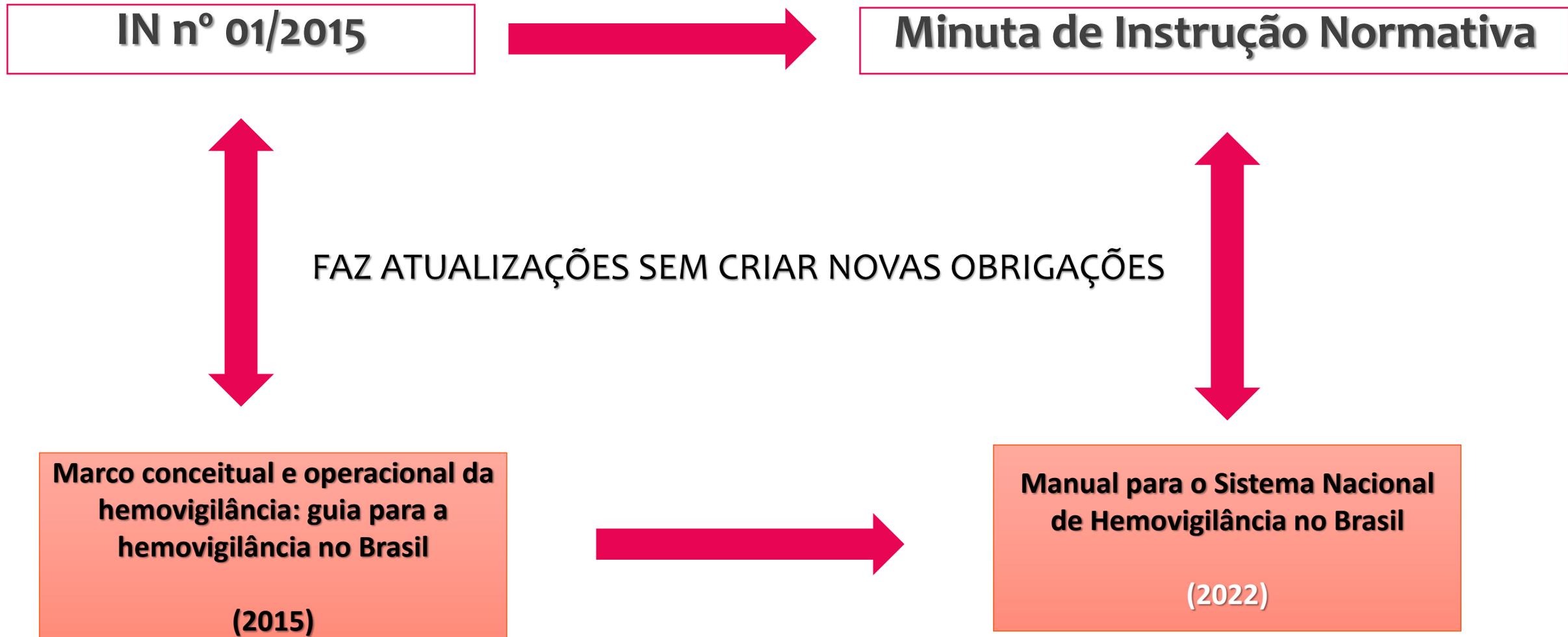
Instrução Normativa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Por que alterar a IN nº 01/2015?



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Hemovigilância

Principais alterações propostas



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1. A ementa da norma;
2. Faz referência ao descrito no “**Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil**”;
3. **Trata como escopo** da hemovigilância células progenitoras e hematopoéticas (CPH);
4. **Cita** quais os eventos adversos do ciclo do sangue, porém não os define;
5. **Estabelece** os responsáveis pela hemovigilância;
6. **Estabelece** o que é passível de registro, comunicação, notificação e retrovigilância no âmbito da hemovigilância;
7. **Não deixa explícito** o conceito de comunicação;
8. **Reúne os prazos**, em consonância com as demais normas vigentes para a hemovigilância;
9. **Faz referência** a área técnica de estrutura organizacional da Anvisa (GEMOR), modificada por alterações posteriores no Regimento Interno.

1. Mantida a mesma ementa e, portanto, o mesmo conteúdo;
2. **Faz referência ao descrito no “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil”;**
3. **Exclui** CPH, que atualmente é objeto da biovigilância (*RDC 339/2020*);
4. **Define** os eventos adversos do ciclo do sangue, incluindo-se a definição de *eventos sentinela*, como consta no manual, porém não constava no marco conceitual, mesmo sendo de notificação obrigatória desde o marco de 2015;
5. **Não altera** os responsáveis;
6. **Mantém o anterior** e **aponta os meios** para a notificação;
7. **Torna explícito** o conceito de comunicação (o mesmo do Marco anterior e do Manual);
8. **Mantém os prazos da IN nº 01/2015**, em consonância com as demais normas vigentes para a hemovigilância;
9. **Exclui a referência** à área técnica não mais existente no Regimento Interno da Anvisa.



Obrigado

Leonardo Oliveira Leitão



ghbio@anvisa.gov.br



<http://portal.anvisa.gov.br/>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária