

**VOTO Nº 201/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.916875/2022-90

Analisa as propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de revisão da Instrução Normativa nº 1, de 18 de março de 2015, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON)

Agenda Regulatória: Projeto 13.5 - Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trato da proposta de abertura do processo regulatório e de revisão da Instrução Normativa (IN) nº 1, de 18 de março de 2015, norma que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, estabelece as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e traz diretrizes para o sistema nacional de hemovigilância, que foram regulamentadas por meio da IN nº 1/2015.

O presente processo regulatório foi instruído pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, (GHBIO/GGMON), com a proposta de abertura de processo ocorrida em 28 de setembro do corrente ano, conforme Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2011705). Também foi apresentada pela área técnica a minuta de atualização da referida IN nº 1/2015 (2128483), que faz referência às atualizações do Guia para a Hemovigilância no Brasil, o qual será publicado pela área técnica concomitantemente, na forma de Manual, conforme orientação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, por meio do PARECER Nº 9/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI 1841701). Destaco que o citado Guia havia sido publicado pela Anvisa em 2015, em consonância à IN nº 1/2015, e teve o intuito de padronizar conceitos e manter atualizadas as orientações para facilitar a identificação, notificação e monitoramento de eventos adversos do ciclo do sangue no país.

A área técnica solicitou dispensa de análise de impacto regulatório por se tratar da edição de ato normativo de baixo impacto, conforme Art. 18, inciso III da Portaria nº 162, de 2021, atendendo cumulativamente às seguintes condições estabelecidas no inciso III, Art. 19 da citada: não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os

usuários dos serviços prestados, e nem de despesa orçamentária ou financeira. Ademais, não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, conforme justificativas apresentadas por meio do Parecer nº 3/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (2062439).

A GHBIO requereu, ainda, a dispensa de consulta pública, em conformidade com o estabelecido no Art. 39 da Portaria nº 162/2021, uma vez que os objetivos da participação social não seriam atendidos, de modo a torná-la improdutiva para a construção do instrumento regulatório, tendo em vista que a IN proposta apenas adequa a linguagem, reordena os capítulos e atualiza referenciais teóricos já presentes no atual Guia para a Hemovigilância no Brasil, de acordo com o disposto no Parecer nº 3/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (2062439).

Por meio do parecer PARECER Nº 31/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA, a ASREG se manifestou sugerindo algumas adequações no formulário de abertura do processo regulatório, bem como no parecer da área técnica, as quais foram acatadas conforme consta do novo Formulário de Solicitação de Abertura e do Parecer nº 5/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, aportados aos autos (2127021 e 2132528). Ademais, a ASREG indicou que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória com dispensa de AIR e CP, nos termos do estabelecido na Portaria - PRT nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço - OS nº 96 de 12 de março de 2021.

Por fim, por meio do PARECER n. 00248/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2143872), a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no sentido de que a proposta de IN não padece de irregularidade substancial, pelo que se opina pelo prosseguimento da marcha processual regulatória com a observância das ressalvas e recomendações textuais realizadas.

As recomendações foram acatadas pela área técnica, que aportou aos autos a minuta de alteração Instrução Normativa nº 1, de 18 de março de 2015 (SEI 2146610), que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, a qual submeto neste momento à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório.

## **2. ANÁLISE**

Trago, previamente, uma breve contextualização sobre as ações de hemovigilância conduzidas por esta Agência. Trata-se de um conjunto de procedimentos que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas.

As ações de hemovigilância se desenvolvem pela articulação entre os serviços de hemoterapia, produtores de hemocomponentes, os serviços de saúde onde são realizadas as transfusões, os entes da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica das diferentes instâncias do Sistema Único de Saúde – municipal, estadual e federal.

O sistema brasileiro de hemovigilância começou a se estruturar no início dos anos 2000, com o objetivo de aumentar a segurança do ato transfusional. Inicialmente, focou-se em monitorar as reações transfusionais, obtendo dados para avaliação e alerta sobre eventos decorrentes do uso de sangue e hemocomponentes.

A partir da publicação da IN nº 01, de 17 de março de 2015 e do “Marco conceitual e operacional de hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil”, cuja primeira edição foi publicada em 2015, o escopo da hemovigilância foi ampliado, no sentido de aprimorar a qualidade dos processos e produtos, e aumentar a segurança do doador e

receptor, acompanhando as melhores práticas identificadas em outros países. Por meio da citada IN, foram estabelecidas diretrizes do sistema nacional de hemovigilância, tornando-se obrigatórias as notificações de eventos adversos, como as reações graves à doação de sangue e de hemocomponentes, os quase-erros graves e os incidentes graves do ciclo do sangue.

No que se refere à revisão da citada IN, destaco que atualização do seu texto normativo não traz obrigações que já não estejam sendo implementadas pelo ente regulado ou pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS, mas está centrada em ajustes de forma, e em algumas alterações já existentes no Guia de 2015, quais sejam, i. a definição de conceitos de gravidade de reação adversa mais claros e objetivos; ii. melhor delimitação do que é necessário notificar ao SNVS e do que deve ser tratado internamente pelo serviço; iii. atualização de referenciais teóricos e normativos; iv. reordenação de capítulos para facilitar a jornada do leitor nas diferentes etapas de vigilância sobre o ciclo do sangue; v. adequações de linguagem na busca de simplificação de entendimentos; vi. proposta de definição de incidentes e quase-erros sentinelas para o sistema nacional de hemovigilância, facilitando, dessa forma, a identificação desses eventos graves nos serviços de saúde e de hemoterapia, e reforçando a necessidade de sua comunicação ao SNVS, uma vez que a notificação desses eventos durante a vigência da IN 01/2015 tem sido aquém do esperado.

Paralelamente à revisão da IN que trago à apreciação deste Colegiado, é importante informar que o Guia para a Hemovigilância da Anvisa está sendo atualizado. Ao longo dos últimos anos, a análise das notificações de reações transfusionais e dos outros eventos adversos recebidos pela Anvisa, por parte dos notificadores e de parceiros do SNVS, ensejaram a revisão do Guia para a Hemovigilância no Brasil pela GHBIO/GGMON. Em 2018, sob auxílio da Comissão Permanente de hemovigilância, ocorreram discussões sobre o processo de revisão do Guia junto aos hemocentros, ao SNVS, à Secretaria de Vigilância em Saúde e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, aos serviços de saúde onde se realizam transfusões de sangue e hemocomponentes, às áreas da Anvisa envolvidas com o produto sangue, às associações de pacientes portadores de doenças hematológicas, e à Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Dessa forma, a proposta atual do Guia, que será publicado pela área técnica na forma de Manual, concomitantemente à publicação da revisão da IN n° 01, de 2015, fará referências à IN revisada, objeto da presente deliberação, e indicará os referenciais normativos atuais e a literatura científica publicada sobre o tema, bem como fará recomendações e orientações aos processos de trabalho, a fim de aprimorar, permanentemente, a segurança sanitária no uso terapêutico do sangue.

Merece destaque orientação proferida pela ASREG, por meio do DESPACHO Nº 250/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2148237), no sentido de que os instrumentos não normativos Guia ou Manual possuem caráter de recomendação, orientação ou comunicação, para a redução da assimetria de informação ou esclarecimento de dúvidas e procedimentos, não devendo, em qualquer caso, estabelecer requisitos técnicos não previstos em instrumentos regulatórios normativos ou em lei. Nesse sentido, a despeito de essa informação já ser de conhecimento da GHBIO, entendo ser importante que a área técnica revise o Manual, em fase final de elaboração, observando a orientação da ASREG.

Em resposta ao citado despacho, a GHBIO se manifestou no presente processo, por meio do DESPACHO Nº 95/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2149345), ratificando que o Manual proposto não cria novos requisitos. Tem-se o intuito de detalhar diretrizes já estabelecidas em normativos vigentes e aprimorar orientações constantes no atual Guia, haja vista as evoluções no tema e nas práticas em hemovigilância. Tem-se o objetivo de deixar mais claros os aspectos conceituais e operacionais sobre a notificação e

investigação de eventos adversos, facilitando a leitura, a partir do reordenamento dos capítulos e da busca uma linguagem mais simplificada do entendimento das práticas em hemovigilância.

Por fim, nesse contexto apresentado, trago para conhecimento deste Colegiado, informações sobre a última edição do Boletim Informativo da Anvisa VIGIPÓS, referente ao 1º semestre de 2022. Foram registradas 8.144 notificações de eventos adversos em hemovigilância, sendo 97,6% reações transfusionais. Essas 8.144 notificações correspondem a um aumento de 13,25% em relação ao mesmo período de 2021.

Cabe à Anvisa, enquanto coordenadora do SNVS, sensibilizar e auxiliar as vigilâncias sanitárias locais na execução das atividades de hemovigilância. Para isso, atuamos de forma complementar, analisando os eventos prioritários, bem como enviando alerta para notificações de eventos sentinelas ainda não visualizadas pelas autoridades sanitárias locais. O monitoramento ativo realizado pela Anvisa prioriza as notificações de reações sentinelas, óbitos e eventos adversos graves em complementação à atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

A avaliação dos resultados do Boletim aponta que a administração do hemocomponente é um ponto crítico para a segurança do paciente nos serviços de saúde. A transfusão em paciente errado, porém ABO compatível, é o incidente de maior ocorrência. É importante ressaltar que esse evento representa uma “não conformidade grave”, que pode ocasionar severas consequências para o paciente, incluindo o óbito. Portanto, devem ser adotadas medidas preventivas e corretivas adequadas para reduzir e prevenir sua ocorrência/reocorrência. Dito isto, destaco a importância da revisão do marco regulatório sobre o tema, que tem como um dos seus objetivos incentivar, de maneira clara e assertiva, a notificação de eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para que as devidas ações decorrentes sejam implementadas em tempo hábil.

### 3. VOTO

Diante de todo o exposto, entendo oportuna e adequada a abertura do processo regulatório de revisão da Instrução Normativa nº 1/2015 e assim **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso III, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021, uma vez que a alteração proposta na IN não traz inovações regulatórias, sendo considerada de baixo impacto, e com dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva na presente situação, com fulcro no inciso II, do artigo 39, da Portaria nº 162, de 2021.

Outrossim, à despeito de somente estar previsto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, a deliberação concomitante da abertura e da minuta de instrumento regulatório quando as dispensas de AIR e de CP ocorrerem nos casos de urgência, o que não se aplica ao presente caso, **como a alteração da IN ocorrerá no sentido apenas de serem realizadas adequações textuais, deixando mais claros elementos já contemplados na última edição do Guia de Hemovigilância e que já fazem parte da rotina do SNVS e do setor regulado, entendo oportuna a deliberação da abertura e do instrumento normativo em conjunto, sem necessidade de sorteio de relatoria. Logo, com base nos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa**, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/11/2022, às 12:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2137242** e o código CRC **407F53EA**.

---