

## Instrução Normativa orienta sobre eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue

**Além de uma nova norma, que atualiza diretrizes e procedimentos para abordagem dos eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, Anvisa também publica um manual sobre o tema.**

A Anvisa atualizou as orientações sobre como o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Hemovigilância devem proceder nos casos de ocorrência de eventos adversos durante o ciclo do sangue, desde as etapas de captação e seleção de doadores até a realização da transfusão de sangue para pacientes. As atualizações constam na [Instrução Normativa \(IN\) 196/2022](#) e no [Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil](#). As orientações entraram em vigor a partir desta terça-feira (6/12).

Além de atualizar o referencial teórico sobre os eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue, a [IN 196/2022](#) organiza os principais pontos dos atos normativos em vigor referentes à identificação, notificação e monitoramento desses eventos. O quadro abaixo apresenta um resumo comparativo entre a instrução anterior e a nova versão, apontando as atualizações mais relevantes.

### IN 1/2015

Trazia ementa da norma.

Continha referência ao “Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”.

Tratava as células progenitoras e hematopoéticas (CPH) como parte da hemovigilância.

Citava os eventos adversos do ciclo do sangue, mas não os definia.

Estabelecia os responsáveis pela hemovigilância. Estabelecia o que é passível de registro, comunicação, notificação e retrovigilância no âmbito da hemovigilância.

Não deixava explícito o conceito de comunicação de evento adverso.

Reunia prazos de notificação, em consonância com as demais normas vigentes para a hemovigilância.

Fazia referência à Gerência de Monitoramento de Risco (Gemor).

### IN 196/2022

Mantém a ementa, sem alterações.

Atualiza a referência, passando a valer o [Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil](#).

Exclui as CPH, que atualmente são objeto da biovigilância, conforme estabelecido na [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 339/2020](#)

Define os eventos adversos do ciclo do sangue, incluindo evento sentinela, cuja notificação é obrigatória desde 2015.

Mantém os responsáveis pela hemovigilância. Mantém as informações e acrescenta os meios para a notificação.

Nova Instrução Normativa traz o conceito de comunicação de evento adverso.

Mantém os prazos de notificação em consonância com as normas vigentes.

Exclui a referência à Gemor, uma vez que essa área técnica não existe mais no Regimento Interno da Anvisa.

Vale registrar que a [IN 196/2022](#) e o [Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância](#) tratam de diretrizes e procedimentos estabelecidos pela [RDC 34/2014](#), que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

### Saiba mais

Eventos indesejados com o uso de sangue podem acontecer em quaisquer das várias etapas da terapia transfusional. O conhecimento desses eventos é insumo essencial não só para prevenir danos aos usuários – pacientes, doadores, profissionais –, mas também para aprimorar os processos relacionados ao ciclo do sangue.

De acordo com a Anvisa, os eventos adversos do ciclo do sangue são conhecidos ou chamados tecnicamente da seguinte forma:

- 1) Quase-erros: desvios de procedimentos ou de políticas de segurança detectados antes do início da transfusão ou da doação, que poderiam ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação;
- 2) Incidentes: desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo (doador ou receptor) no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. São descobertos durante ou após a transfusão ou a doação;
- 3) Reações adversas à doação e à transfusão: são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue;
- 4) Eventos sentinela: ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e configuram-se como dano ou eventos que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações oportunas, como a adoção de ações corretivas e preventivas por parte dos serviços onde ocorreram.

### **Ação articulada**

No Brasil, as ações de hemovigilância são desenvolvidas de forma articulada entre os serviços produtores de hemocomponentes, os serviços de saúde onde são realizadas as transfusões, os entes da vigilância sanitária e os órgãos da vigilância epidemiológica das três instâncias do Sistema Único de Saúde (SUS): municipal, estadual e federal.

Desde 2009, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) foi instituído no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como parte integrante do SUS. Os objetivos do Vigipós são o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos e de queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização e/ou pós-uso.

Na organização do Vigipós, cabe ao governo federal a competência de propor os parâmetros de implantação desse sistema, para a formalização dos Planos de Ação Anuais dos Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Vigipós.

As instâncias do SUS diretamente envolvidas nas ações de hemovigilância são representadas pelos órgãos de vigilância das Secretarias Municipais de Saúde (SMS) e das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e, no nível federal, pela Anvisa (coordenadora do SNVS e gestora do Vigipós). As ações desses órgãos estão integradas aos princípios organizativos da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, dirigida pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde.

Confira a íntegra da [Instrução Normativa \(IN\) 196/2022](#) e do [Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil](#).

---

### **Anvisa oferece Programa de Qualificação em Tecnovigilância**

**O curso está disponível na plataforma AVA Visa. Não há limite de participantes.**

A Anvisa oferece o primeiro Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, realizado em parceria com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). O curso é destinado principalmente a profissionais que atuam na área de vigilância pós-comercialização de produtos para saúde, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em serviços de saúde e em empresas. O objetivo do programa é fortalecer as ações de tecnovigilância no Brasil.

O curso está disponível na [plataforma AVA Visa](#) e não há limite de participantes. Será fornecido certificado de conclusão.

## Conteúdo

São quatro módulos em formato de videoaula. O material foi elaborado por profissionais de diferentes áreas de atuação. Entre os temas tratados, estão um breve histórico da vigilância sanitária e da tecnovigilância, nesse contexto, o marco regulatório, o Notivisa como instrumento para o monitoramento dos produtos, o papel da tecnovigilância no ciclo de gerenciamento de riscos e os desafios da tecnovigilância diante da diversidade de tecnologias e de um mercado em constante inovação.

## Acesso o Programa

No [AVA Visa](#), faça o seguinte caminho:

Cursos > Todos os cursos > Profissional do setor regulado > Monitoramento, fiscalização e controle sanitário > Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

---

## Aprovada a aplicação de dose de reforço da vacina Comirnaty em crianças e adolescentes

### A dose de reforço da vacina para Covid-19 poderá ser aplicada pelo menos 6 meses após a administração da segunda dose.

A Anvisa [autorizou](#) na última segunda-feira (5/12) a alteração de posologia da vacina Comirnaty, vacina para Covid-19, da empresa Pfizer. A alteração foi solicitada em junho/2022 e resultará na inclusão na bula do produto da recomendação para aplicação de uma dose de reforço ao esquema vacinal primário em crianças a partir de 5 anos e adolescentes.

A aplicação da dose de reforço (terceira dose) já estava autorizada para os maiores de 18 anos.

A decisão é válida para a vacina pediátrica monovalente e a dose de reforço indicada em bula é da própria vacina monovalente da Pfizer. A vacina pediátrica da Pfizer é identificada pela cor laranja da tampa.

Para a autorização a Anvisa avaliou dados clínicos enviados pela empresa e concluiu que os benefícios da alteração de posologia superam os riscos na aplicação da dose de reforço nessa faixa etária.

As vacinas contra a Covid-19 tem apresentado, de forma geral, o decaimento dos anticorpos com o tempo, justificando a avaliação periódica da necessidade de aplicação de doses de reforço, com o objetivo de manter níveis adequados de anticorpos capazes de neutralizar o vírus causador da doença.

A vacina Comirnaty em uso no Brasil está registrada junto à Anvisa desde 23 de fevereiro de 2021, com indicação para imunização de ampla faixa etária, iniciando-se a partir de 6 meses de idade.

Recomenda-se que todas as pessoas mantenham suas doses de reforço em dia de modo a melhorar a proteção contra casos graves e óbitos por Covid-19.

---

## Participe: Webinar "Boas práticas de higiene das mãos em serviço de saúde"

### Webinar desta quinta (8/12), às 15h oferece treinamento.

Higienizar as mãos ao ter contato com o paciente ainda é desafio para boa parte dos profissionais de saúde.

O Webinar do dia 8 de dezembro, às 15h, traz a Dra Julia Kawagoe, especializada no tema e consultora da OMS/África como palestrante e a servidora da Anvisa, a Dra. Heiko Santana como

mediadora.

O seminário virtual é uma das ações do Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/higienizacao-das-maos> ).

### **Infecções em serviços de saúde**

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de 1,4 milhões de pessoas desenvolvem infecções quando internadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Estima-se que 40% dos profissionais de saúde ainda não fazem a correta higienização das mãos. Esse gesto é capaz de prevenir e controlar as infecções em serviços de saúde, além da COVID-19, e dar segurança ao paciente.

Para mudar esse cenário é necessário capacitar os profissionais para os cinco momentos de higiene das mãos preconizados pela OMS e reforçados pela Anvisa. Produtos à base de álcool devem ser usados no dia a dia, nos momentos certos e seguindo as técnicas adequadas.

### **Webinar**

Durante o Webinar, os profissionais de saúde de hospitais, clínicas e outros serviços e também os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária podem interagir pelo chat com a palestrante e terão acesso a certificado.

O Webinar "Boas práticas de higiene das mãos em serviço de saúde" tem como suporte normativo as RDC's 42/2010, 36/2013 e a 50/2002 (em revisão)."

Para participar, basta acessar [o link](#) no horário marcado.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 07.12.2022.