

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 1 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

1. CONCEITO:

1.1 Responsáveis pela execução: Biomédicos, Bioquímicos, Enfermeiros.

1.2 Finalidades:

Resgatar o histórico de doações de sangue de um mesmo doador, principalmente no que se refere aos testes sorológico e ao rastreamento e destino das bolsas coletadas, como também de um receptor de sangue.

1.3 Indicações.

Sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis ou inesperados da utilização de hemocomponentes. Prevenir o aparecimento ou recorrência desses efeitos.

2. MATERIAIS

- ❖ Equipamentos de proteção individual;
- ❖ Caneta de tubo;
- ❖ Livros de ENTRADA, SAÍDA, TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS.
- ❖ Evolução de transfusão da enfermagem;

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

-LOCALIZAÇÃO E CONVOCAÇÃO DOS RECEPTORES DOS HEMOCOMPONENTES

A legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia define responsabilidades compartilhadas entre o serviço de hemoterapia e o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão para a localização e a convocação dos receptores (BRASIL, 2013a, art. 136; BRASIL, 2014a, art. 101).

De acordo com a organização local do serviço, o fluxo a ser seguido será:

Serviço de assistência à saúde com agência transfusional (AT) própria do serviço produtor do hemocomponente: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita pelo serviço produtor ao responsável técnico (RT) pela AT que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Serviço de assistência à saúde com AT não própria do serviço produtor do hemocomponente: como no item anterior, a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita ao RT da AT que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Serviço de assistência à saúde sem AT: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita, preliminarmente, ao RT da AT que preparou o hemocomponente para identificar o receptor e,

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 2 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

posteriormente, ao diretor clínico do serviço que transfundiu, que promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Em todos os casos acima, o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão faz o acompanhamento do receptor e informa a conclusão da investigação ao serviço produtor do hemocomponente.

-ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR

O acompanhamento do receptor diz respeito ao processo que segue a sua identificação. Compreende sua localização, convocação para comparecimento ao serviço de saúde, realização dos testes para a confirmação ou descarte da possibilidade de transmissão, encaminhamentos devidos aos serviços de referência para acompanhamento clínico, notificação do caso ou da suspeita à vigilância em saúde (sanitária e epidemiológica) e retorno do resultado dos testes ao serviço produtor do hemocomponente (HEMOCENTRO).

Cabe ao serviço de saúde onde ocorreu a transfusão o esforço para a identificação, a localização e o acompanhamento do receptor do hemocomponente em investigação.

O quadro abaixo apresenta os períodos de tempo mínimo de acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão por transfusão.

EXAME QUE APRESENTOU VIRAGEM NO DOADOR	TESTE A SER REALIZADO NO RECEPTOR	TEMPO MÍNIMO PARA DESCARTAR A TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO POR TRANSFUSÃO
HBsAg (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HBc (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HCV (reagente), NAT HCV(-)	Anti-HCV	6 meses após a transfusão
	NAT HCV	3 meses após a transfusão
Anti-HIV (reagente), NAT HIV (-)	Anti-HIV (reagente)	3 meses após a transfusão
Anti HTLV1/2 (reagente)	Anti-HTLV 1/2	12 meses após a transfusão
NAT HCV (+) e/ou NAT HIV (+)	NAT HCV e/ou NAT HIV	3 meses após a transfusão
	Anti-HCV ou Anti-HIV	6 meses após a transfusão

Os tempos descritos devem ser analisados em função de outras fontes de contaminação, inclusive outras transfusões. A investigação de outras fontes é muito importante e a vigilância em saúde pode contribuir para esse trabalho investigativo

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 3 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

-ARTICULAÇÃO NECESSÁRIA ENTRE OS ENTES ENVOLVIDOS (SERVIÇO DE HEMOTERAPIA, SERVIÇO DE SAÚDE, VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA)

Nesta articulação entre os entes envolvidos há algumas situações possíveis para as quais são descritas ações para o não comparecimento do doador convocado para a coleta da segunda amostra e/ou orientação.

Doador com viragem laboratorial/ soroconversão suspeita ou confirmada para Chagas, sífilis, hepatites (B e C) e HIV: a vigilância em saúde (Epidemiológica e Sanitária) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada. A suspeita ou confirmação para HTLV (1 e 2) deverá ser informada à Vigilância Sanitária, no escopo dos relatórios que informarão o desencadeamento do processo de retrovigilância.

Doador não encontrado ou que, apesar de convocado, não comparece para realizar a coleta da segunda amostra: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse doador como sendo um ‘caso suspeito’.

O receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse receptor como sendo um ‘caso suspeito’, em conformidade com os procedimentos já citados na legislação para o controle de doenças. Neste caso, a Vigilância Epidemiológica pode auxiliar na localização e no convencimento do receptor, além de contribuir com as medidas de proteção individuais e coletivas. A notificação no sistema informatizado (Notivisa) só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (exceto a correlação ‘descartada’).

O receptor é identificado pelo serviço de hemoterapia, mas não consegue ser localizado pelo serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a Vigilância Sanitária será informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão. A notificação no sistema informatizado só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (de acordo com o tipo de correlação).

O receptor não é identificado, pois o serviço de saúde não informa o receptor do hemocomponente: a Vigilância Sanitária deve ser informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão.

O receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador: notificar no sistema informatizado da vigilância sanitária a correlação com a transfusão adequada, até a conclusão das investigações.

O receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador: aguardar o tempo mínimo de acompanhamento para descartar a transmissão por transfusão.

Óbito do receptor: o óbito encerra a investigação no que tange a esse receptor e não gera ficha de notificação no sistema informatizado da vigilância sanitária, exceto se há evidências de que o óbito tenha se dado em consequência da doença de possível transmissão por transfusão.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 4 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

Em todos os casos de não comparecimento do doador e receptor, o esforço inicial para a localização e convencimento cabe aos respectivos serviços de hemoterapia e de saúde que receberam a doação e/ou realizaram a transfusão. A notificação à Vigilância Epidemiológica reforça as ações de busca ativa e de controle, além da necessidade legal já posta. A Vigilância Sanitária acompanha todo o processo para identificar as possíveis não conformidades e atuar como elo entre os diferentes serviços.

- RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA POSITIVIDADE DE MARCADOR EM RECEPTOR DE SANGUE

Este indivíduo é aquele que foi diagnosticado não em função da descoberta de um doador de repetição com soroconversão, e sim em função de um exame solicitado por quaisquer motivos.

Fluxo de investigação retrospectiva das bolsas de hemocomponentes transfundidos

As normas específicas não tratam diretamente das responsabilidades dos serviços nos casos da detecção de positividade em receptores de transfusão, mas há artigos na legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia que podem ser aplicados a esses casos (BRASIL, 2013a, arts. 179, 205 e 210; BRASIL, 2014a, arts. 146 e 147). O fluxo proposto para a retrovigilância nos casos de suspeita de transmissão transfusional é apresentado a seguir.

. Caso o serviço que detectou a positividade de um ou mais marcadores no indivíduo que também já se submeteu a transfusão sanguínea não seja o serviço onde a transfusão foi realizada:

A vigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível.

A Vigilância Epidemiológica levanta as informações sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e comunica à Vigilância Sanitária. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.

A Vigilância Sanitária comunica ao serviço onde ocorreu a transfusão para que identifique os hemocomponentes transfundidos e o serviço de hemoterapia produtor.

O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/soroconversão, conforme os prazos e testes identificados.

Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

Caso o serviço de saúde que detectou a positividade seja o mesmo que realizou a transfusão:

a vigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 5 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/oroconversão, conforme os prazos e testes identificados.

Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

Caso a Vigilância Epidemiológica receba uma notificação de positividade de um desses marcadores na qual haja a possibilidade de a fonte de contaminação ser uma transfusão sanguínea:

A comunicação será feita à Vigilância Sanitária, que promoverá a investigação inicial sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão, desencadeando os demais procedimentos.

Cabe à Vigilância Sanitária o acompanhamento de todo o processo investigativo por parte do serviço de saúde e de hemoterapia, até a sua conclusão.

Fluxograma 1 - Procedimentos de retrovigilância a partir da identificação do marcador reagente em receptor de transfusão.





Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 6 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

5. REFERÊNCIAS

RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014. ANVISA. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo de sangue.

Portaria de Consolidação MS/GM Nº 5, de 28 de setembro de 2017, anexo 4 - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.

Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA 2015



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 7 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	23/07/2026

6. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO		
VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	01/08/21	Elaboração inicial do documento
2	25/07/24	Alteração na formatação do documento
	23/07/25	Revisão periódica- sem modificação de conteúdo

Versão 1 – Elaboração Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	Data: 01/08/21
Versão 2 – Revisão Jonathan Batista dos Santos - CRBM 10259 Juliana Pereira de Souza – CRBM 16903 Mariana Caetano de Araújo – CRBM. 4542 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066 Rodrigo Mendes Maciel- CRBM 11398 Validação Nayanne Ingrid F.M. Guerra CCIH/NSP COREN 489616-ENF Registro, análise e revisão final Patrícia Abrantes Fernandes Amorim Coren-PB: 202746PB Aprovação Sônia da Silva Delgado (Divisão Assistencia)	Data: 23/07/25

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 8 de 8	
Título do Documento	RETROVIGILÂNCIA	Emissão: 23/07/2025	Próxima revisão: 23/07/2026
		Versão: 02	

REGISTRO DE TREINAMENTO EM PO

Declaro que recebi o treinamento para realização dos procedimentos descritos neste PO e me comprometo a realizá-los conforme as instruções recebidas.

[illegible]