**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 17 DE MARÇO DE 2015**

**(Publicada em DOU nº 56, de 18 de março de 2015)**

Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada n° 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso VI e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de março de 2015, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º As normas e procedimentos relacionados ao sistema nacional de hemovigilância, citadas no Art. 146 da Resolução da Diretoria Colegiada n° 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue ficam aprovadas por meio desta

Instrução Normativa.

Art. 2º As diretrizes do sistema nacional de hemovigilância passam a vigorar conforme descritas no "Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil".

Art 3º Todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser registrado, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço e os registros devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária.

Parágrafo único. São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais.

Art. 4º Toda reação adversa grave e óbito atribuídos à doação devem ser comunicados, investigados, ter ações corretivas e preventivas executadas e devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu, conforme descrito no "Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância

no Brasil".

§ 1° A comunicação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação, dentro das primeiras 24 horas da ocorrência do óbito.

§ 2º A notificação do óbito atribuído à reação adversa à doação deve ser feita dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu a doação.

§ 3º A notificação da reação grave à doação, deve ser feita, pelo serviço onde ocorreu, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 5º Todos os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue devem ser comunicados e notificados, conforme o "Marco conceitual e operacional da hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil".

§ 1° Os eventos de que tratam o caput devem ser comunicados dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.

§ 2º Os incidentes do ciclo do sangue aos quais forem atribuídas reações transfusionais devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seguindo o mesmo prazo para notificação da reação transfusional.

§ 3º A notificação dos incidentes do ciclo do sangue aos quais não forem atribuídas reações adversas e a notificação dos quase- erros graves devem ser feitas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no prazo de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 6º Toda reação transfusional deve ser comunicada e notificada conforme descrito no "Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil".

§ 1º O óbito atribuído à reação transfusional deve ser comunicado ao serviço produtor do hemocomponente e notificado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.

§ 2º As reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica, devem ser comunicadas ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.

§ 3º Todas as reações transfusionais, exceto óbito, devem ser notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.

Art. 7º O serviço de hemoterapia deve comunicar a viragem laboratorial/soroconversão de doadores de repetição à indústria que recebeu o plasma, à Gerência de Monitoramento do Risco - GEMOR/GGMON da ANVISA e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAHU/SAS do Ministério da Saúde.

Parágrafo único: A comunicação de trata o caput se refere aos marcadores positivos para hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), para hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e para HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente, conforme

descrito no "Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil".

Art. 8º Uma vez detectada a positividade, em bolsa de plasma, de marcadores para doenças transmissíveis, testados pela indústria de hemoderivados os serviços produtores do hemocomponente, a GEMOR/GGMON/ANVISA e a CGSH/DAHU/SAS/MS deverão ser comunicados.

§ 1º A comunicação de que trata o caput deverá ser imediata e individualizada, por meio eletrônico e em até 7 dias, por meio físico, quando os marcadores forem positivos para hepatite B, hepatite C e HIV.

§ 2º A comunicação deverá ser consolidada e semestral quando os marcadores forem positivos para outros agentes.

Art. 9º A investigação e a notificação de transmissão de doenças por transfusão, realizadas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, deverão ser acompanhadas pela vigilância sanitária local, que deve promover ações de articulação com os serviços envolvidos e com a vigilância epidemiológica local, conforme descrito no "Marco

Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil".

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor no prazo de 12 meses a partir da data de sua publicação. **(Prazo prorrogado por 6 meses, a contar de 19 de março de 2016, pela Instrução Normativa nº 7, de 17 de março de 2016)**

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA