

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 1 / 11
Início Vigência: 30/09/2024			
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs			

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento orienta e padroniza as responsabilidades da Vigilância Sanitária quanto a atuação nos processos de retrovigilância.

A retrovigilância é a parte da Hemovigilância que investiga, retrospectivamente, a rastreabilidade das bolsas de hemocomponentes de doação anteriores. Essa investigação é iniciada a partir da viragem e/ou soroconversão de um doador que já possua doação anterior, de um receptor de sangue ou hemocomponente que apresentou marcador reagente/positivo para uma doença transmissível, da identificação pela indústria de hemoderivados de marcador reagente em bolsa de plasma e da informação pós-doação.

Os marcadores reagente/positivo ou inconclusivo que desencadeiam processo de retrovigilância são hepatite B, hepatite C, HIV e HTLV -1 e -2, Chagas, sífilis e malária. O Serviço produtor do hemocomponente deverá bloquear os hemocomponentes armazenados/estocados referentes a essa doação e identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes.

O “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022” estabelece os procedimentos a serem adotados mediante a identificação da necessidade de rastreabilidade de uma bolsa de sangue ou hemocomponente, além disso, define ações dos atores envolvidos no processo de retrovigilância.

No que diz respeito a outras doenças passíveis de transmissão por transfusão que não constam no rol dos marcadores citados acima, o serviço produtor deverá analisar caso a caso juntamente com as Vigilâncias Sanitárias e Epidemiológicas de referência e tomar as medidas cabíveis para a segurança de doadores e receptores.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 2 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

2. OBJETIVO

Definir a metodologia de trabalho referente à retrovigilância no âmbito das Vigilâncias Sanitárias do estado de Minas Gerais, a fim de padronizar e qualificar o monitoramento e a comunicação dos processos de retrovigilância instaurados.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes das Vigilâncias Sanitárias no âmbito do Estado de Minas Gerais.

4. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Diário Oficial União. 16 jun. 2014; seção 1.50.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil”). Brasília, 2022.

5. DEFINIÇÕES

- Doador com doação anterior:** indivíduo que realizou alguma doação anterior à atual no próprio serviço ou informa ter realizado uma ou mais doações em outros serviços produtores.
- Hemocomponente:** produto oriundo do sangue total ou do plasma, obtido por meio de processamento físico.
- Hemovigilância:** conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 3 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

- **Marcador reagente:** marcador laboratorial testado e cujo resultado se mostrou reagente, incluídos os positivos e inconclusivos.
- **NOTIVISA:** sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária.
- **Rastreabilidade:** capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores.
- **Relatório de retrovigilância:** relatório elaborado pela VISA Regional ou VISA Municipal com a verificação de conformidade dos procedimentos adotados no serviço onde foi realizada a transfusão para obter informações necessárias no processo de retrovigilância.
- **Serviço de assistência à saúde:** todos os serviços relacionados ao atendimento da saúde.
- **Serviço produtor de hemoterapia:** público ou privado, produtor de sangue e hemocomponentes responsável pela coleta e processamento.
- **Soroconversão/viragem de marcador:** alteração de resultado de teste para marcador de infecção transmitida pelo sangue identificada na triagem laboratorial de doador que, em doação anterior, teve resultado não reagente/positivo para o mesmo marcador ou em receptor de transfusão cujo resultado anterior era não reagente/negativo para o mesmo marcador.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 4 / 11
Início Vigência: 30/09/2024			
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs			

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURA

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **MS:** Ministério da Saúde
- **NOTIVISA:** Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informações
- **URS:** Unidade Regional de Saúde
- **VE:** Vigilância Epidemiológica
- **VISA:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Responsabilidades da VISA Nível Central

A Coordenação de Sangue, Células, Tecidos, e Órgãos é a responsável por:

- Receber todos os processos instaurados de retrovigilância via SEI!MG.
- Verificar se as informações mínimas referentes à abertura do processo estão presentes na planilha de retrovigilância recebida.
- Compilar os dados dos processos recebidos em uma planilha do Excel.
- Acompanhar o recebimento das atualizações e encerramento dos processos.
- Solicitar investigação da VISA Regional ou Municipal nos Serviços de assistência ou Serviços produtores, quando necessário.
- Monitorar e analisar as notificações inseridas no NOTIVISA, referentes ao processo de retrovigilância.
- Encaminhar para a ANVISA e Unidades Regionais de Saúde o compilado dos processos de retrovigilância.
- Apoiar, quando necessário, as investigações de casos de soroconversão.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 24/09/2024 17:10

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 5 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

7.2. Responsabilidades da VISA Regional e Municipal

- Realizar inspeção sanitária, quando solicitada, nos serviços de assistência e nos serviços produtores.
- No caso de não conformidades, tomar medidas cabíveis.
- Caso as ações sejam descentralizadas a VISA Regional deverá acionar a VISA Municipal para as providências cabíveis. A fim de garantir a segurança dos dados, o relatório de retrovigilância elaborado pela VISA Municipal deverá ser encaminhado para as referências de retrovigilância da VISA Regional correspondente via e-mail que, posteriormente, encaminhará via SEI!MG para o Nível Central.
- Enviar relatório de retrovigilância para a VISA Nível Central na unidade SEI! SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO.
- Instar serviço onde ocorreu a transfusão para identificar os hemocomponentes transfundidos, nos casos de soroconversão do receptor.
- Comunicar a VISA Nível Central em qual serviço de assistência ocorreu a transfusão nos casos de soroconversão de receptor.
- Verificar nas inspeções de rotina se os serviços produtores e os serviços de assistência atendem aos requisitos referentes ao processo de retrovigilância previstos na legislação vigente.
- Caso as ações sejam descentralizadas, a VISA Regional deverá encaminhar para a VISA municipal o compilado dos processos de retrovigilância referente ao município para providências cabíveis.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Recebimento do processo de retrovigilância

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 6 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

8.1.1. Processo de retrovigilância desencadeado por resultado reagente/positivo ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores de hepatite B, hepatite C, HIV e HTLV -1 e -2, Chagas, sífilis e malária de um doador com doação anterior

No início de cada ano, a VISA Nível Central abrirá um processo SEI!MG referente a cada serviço produtor para o recebimento dos processos de retrovigilância. O serviço produtor, ao identificar uma soroconversão de um doador com doação anterior, deverá abrir processo de retrovigilância e encaminhar os dados desse processo na planilha de retrovigilância que será enviada via SEI!MG para a VISA Nível Central na unidade SEI!MG SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO. Juntamente com a planilha de retrovigilância, deverá ser enviado ofício informando a relação de processos abertos nos últimos 30 (trinta) dias.

O “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022” determina que a comunicação de abertura do processo de retrovigilância para a VISA Nível Central deverá ser de até 30 (trinta) dias da data da doação.

No momento da abertura do processo de retrovigilância, a planilha de retrovigilância deverá ter, minimamente, as seguintes informações: nome da instituição onde ocorreu a doação e que identificou a viragem laboratorial ou soroconversão do doador com doação anterior, data da doação com marcador positivo ou inconclusivo no teste de triagem, iniciais do doador, marcador (es) reagente (s) no teste de triagem, data da última doação negativa, números das bolsas e hemocomponentes investigados, destino de cada hemocomponente, em caso de distribuição da bolsa informar a instituição ou indústria de destino. Na condição de hemocomponente enviado para a indústria, deverá conter, além das informações já mencionadas, as seguintes informações: a comunicação à indústria, e o número do processo SEI!MG de comunicação à ANVISA e ao Ministério da Saúde. O modelo da planilha que deverá ser utilizada será enviado para todos os serviços produtores juntamente com o instrutivo de preenchimento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 7 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

Salienta-se que, na ocasião do envio da planilha de retrovigilância via SEI!MG para a VISA Nível Central, caso o serviço produtor já disponha de outras informações, além das mínimas supracitadas, essas devem ser inseridas na planilha.

A planilha referente aos processos de retrovigilância do mesmo ano em que os processos foram abertos deverá ser enviada a cada 30 dias no mesmo processo SEI!MG inicial.

É importante ressaltar que na ausência de instauração de processo de retrovigilância no serviço produtor, deverá ser enviada, em ofício, uma negativa no processo SEI!MG de retrovigilância do ano correspondente, informando a não abertura de processo de retrovigilância no mês anterior, até o 10º (décimo) dia útil de cada mês

8.1.2. Processo de retrovigilância desencadeado pelo resultado reagente/positivo ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores de hepatite B, hepatite C, HIV, HTLV -1 e -2, Chagas, sífilis e malária de um receptor de sangue.

O serviço de assistência que identificou a positividade de marcador de doença infecciosa em receptor de sangue deverá comunicar a VISA Nível Central e o serviço produtor do hemocomponente em até 72 (setenta e duas) horas da positividade. A comunicação para a VISA Nível Central deverá ser por meio de ofício a ser encaminhado via SEI!MG para a unidade SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO. O ofício deverá conter minimamente: nome completo do receptor com marcador positivo, nome do Serviço de assistência onde foi realizada a transfusão, número da notificação inserida no NOTIVISA e data da detecção da positividade no receptor de sangue.

No caso do serviço de assistência que identificou a positividade de marcador de doença infecciosa em receptor de sangue não ser aquele em que foi realizada a transfusão, a VISA Nível Central deverá solicitar, via SEI!, a VISA Regional para instar o serviço que ocorreu a transfusão a identificar os hemocomponentes transfundidos e comunicar ao Serviço produtor. A VISA Regional deverá enviar, em até no máximo 60 (sessenta) dias,

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 24/09/2024 17:10

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 8 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

o relatório de retrovigilância com as informações pertinentes ao caso no mesmo processo SEI!MG Em que a VISA Nível Central encaminhou a solicitação de investigação. As informações constantes no relatório de retrovigilância que dizem respeito à abertura do processo de retrovigilância desencadeado pelo receptor, deverão ser encaminhadas ao serviço produtor, via SEI!MG, pela VISA Nível Central.

Após a abertura do processo de retrovigilância, o serviço produtor deverá enviar ofício informando a abertura do processo juntamente com os dados necessários na planilha de retrovigilância na unidade SEI!MG SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO e todos os procedimentos seguintes também serão iguais ao subitem 8.1.1.

8.1.3. Processo de retrovigilância desencadeado pela detecção de plasma positivo/reagente ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores hepatite B, hepatite C e HIV na indústria.

O serviço produtor irá receber informação da indústria das bolsas dos hemocomponentes positivos e irá abrir processo de retrovigilância assim como descrito nos subitens 8.1.1 e 8.1.2. Ainda, deverá incluir o número da notificação no NOTIVISA (ver anexo I).

8.2. Acompanhamento dos processos de retrovigilância

Após a abertura do processo de retrovigilância, o serviço produtor deverá informar as atualizações dos processos na planilha de retrovigilância, a cada 90 (noventa) dias, no máximo, conforme descrito no “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022”.

A VISA Nível Central acompanhará as atualizações dos processos. Nas hipóteses de identificar as seguintes informações pendentes serem: “receptor não identificado”, “não há registro do ato transfusional” ou “sem reposta do serviço onde ocorreu a transfusão”, a VISA Nível Central irá solicitar a VISA Regional para verificar a conformidade dos procedimentos adotados no serviço onde ocorreu a transfusão. A VISA Regional irá

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 24/09/2024 17:10

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 9 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

enviar um relatório de retrovigilância no mesmo processo SEI!MG em que foi solicitado a investigação, em até no máximo 90 (noventa) dias. Deverá estar descrito no relatório de retrovigilância todas as informações relevantes no que tange à retrovigilância e identificar o motivo do serviço não ter fornecido as informações necessárias para o acompanhamento do processo.

As informações pertinentes constantes no relatório de retrovigilância deverão ser incluídas pela VISA Nível Central no processo SEI!MG de abertura da retrovigilância. Dessa forma, a Vigilância Epidemiológica (VE) Nível Central e o serviço produtor ficarão cientes das informações pertinentes para o andamento do processo de retrovigilância.

Na condição de as bolsas dos hemocomponentes em investigação no processo de retrovigilância terem sido distribuídas para URS distintas, as solicitações referentes ao processo serão enviadas via processo SEI!MG independentes, mas serão vinculados ao processo SEI!MG de abertura do processo de retrovigilância.

Ainda, no andamento do processo, deve ser incluído pelo serviço produtor, na planilha de retrovigilância, o número da notificação no NOTIVISA, quando cabível, e quando houver necessidade de retificação da notificação.

A VISA Nível Central irá incluir as informações do andamento do processo de retrovigilância em sua planilha Excel interna, bem como todos os processos SEI!MG vinculados ao processo SEI!MG de abertura da instauração do processo de retrovigilância. Quinzenalmente, acompanhará os processos e identificará quais estão pendentes de informações e os processos que ultrapassaram 100 (cem) dias sem atualização no processo SEI!MG.

Dados 100 (cem) dias sem atualização do processo de retrovigilância, a VISA Nível Central deverá encaminhar ofício ao Serviço produtor, dentro do mesmo processo SEI!MG de abertura, solicitando atualizações e o motivo da não atualização.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 10 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

8.3. Encerramento do processo de Retrovigilância

Ao finalizar o processo de retrovigilância, o serviço produtor deverá enviar ofício via SEI!MG, no mesmo processo aberto referente aquele ano, informando o encerramento do mesmo e justificativa para tal.

Caso haja encerramento do processo com informações pertinentes faltantes, a VISA Nível Central irá solicitar a reabertura do processo.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho e rastreabilidade das bolsas dos hemocomponentes devem ser imediatamente comunicados a VISA Nível Central via processo SEI!MG. Caso o serviço de assistência não tenha acesso ao SEI!MG deverá formalizar via e-mail para a VISA de referência, Regional ou Municipal. A VISA Regional comunicará à VISA Nível Central via SEI!MG

10. ANEXO

Notificações NOTIVISA

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Beatriz Oliveira Carvalho	EPGS - DVSS/ SVS
	Déborah Braga Oliva A. Rezende	Coordenadora/DVSS/SVS
	Flávia Figueiredo Silva	EPGS - DVSS/SVS
	Rayce dos Santos Crepalde	EPGS - DVSS/SVS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-009	Versão: 00	Página: 11 / 11	Início Vigência: 30/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho das VISAs				

	Ana Paula Pires Siqueira	Estagiária - DVSS/SVS
Revisor da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Flávia Adriana dos Reis Silva Ramon Costa Cruz	EPGS - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor da DVSS