

MANUAL DE
RETROVIGILÂNCIA:
PROCESSO DE
TRABALHO DOS
SERVICOS PRODUTORES

Governador do Estado de Minas Gerais

Romeu Zema

Secretário de Estado de Saúde

Fábio Baccheretti Vitor

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Eduardo Campos Prosdocimi

Superintendência de Vigilância Sanitária

Filipe Curzio Laguardia

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Anderson Macedo Ramos

Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos

Déborah Braga Oliva A. Rezende

Equipe Técnica / Elaboração

Beatriz Oliveira Carvalho

Déborah Braga Oliva A. Rezende

Flávia Figueiredo Silva

Rayce dos Santos Crepalde

Ana Paula Pires Siqueira

SIGLÁRIO

- 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
- SORO: Teste sorológico
- NAT: Teste de Ácido Nucléico
- CHM: Concentrado de Hemácias
- CPQ: Concentrado de Plaquetas
- PFC: Plasma Fresco Congelado
- CRIO: Crioprecipitado

2024

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Superintendência de Vigilância Sanitária

Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Rodovia Papa João Paulo II, nº 4.143

Bairro Serra Verde – Prédio Minas – 13º andar

CEP: 31.630-900 – Belo Horizonte/MG

E-mail:hemoterapiamg@saude.mg.gov.br

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. PROCESSO DE RETROVIGILÂNCIA	5
2.1 Recebimento do processo de retrovigilância.....	5
2.1.1 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, sífilis e Chagas de um doador com doação anterior.....	5
2.1.2 Comunicação à VISA Nível Central	5
2.1.3 Planilha de Retrovigilância.....	6
2.1.4 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, sífilis e chagas de um receptor de sangue	6
2.1.5 Processo de retrovigilância desencadeado pela detecção de plasma positivo/reagente ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores de hepatite B, hepatite C e HIV na indústria.	7
2.3 Acompanhamento dos processos de retrovigilância	9
2.3 Encerramento do Processo de Retrovigilância.....	9
2.4 Instrutivo para Preenchimento da Planilha de Retrovigilância.....	9
2.5 Instruções para realizar o Peticionamento Intercorrente, por usuário externo, via SEI!MG.....	16

1. INTRODUÇÃO

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.

Este Manual de processo de trabalho dos serviços produtores de hemocomponentes foi elaborado de acordo com a RDC nº 34 de 11 de junho de 2014 e com o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, e tem como objetivo definir e implementar metodologia de trabalho referente à retrovigilância no âmbito dos serviços produtores de hemocomponentes, no Estado de Minas Gerais, junto a Vigilância Sanitária. Além disso, padronizar e monitorar as comunicações sobre os processos instaurados.

2. PROCESSO DE RETROVIGILÂNCIA

2.1 Recebimento do processo de retrovigilância

2.1.1 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, sífilis e Chagas de um doador com doação anterior

A partir da soroconversão de um doador com doação anterior, o serviço produtor deverá instaurar processo de retrovigilância e comunicar a VISA Nível Central os dados desse processo por meio do preenchimento da planilha de retrovigilância. Esta planilha reúne as informações necessárias para o monitoramento pela VISA Nível Central. Juntamente, com a planilha de retrovigilância, deverá ser enviado ofício informando a relação de processos abertos no mês anterior ou a negativa de abertura dos processos.

2.1.2 Comunicação a VISA Nível Central

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 após a data da doação.

A comunicação dos dados dos processos de retrovigilância é feito via SEI!MG- Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais- na unidade SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO, Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos.

Será criado no SEI!MG, pela Vigilância Sanitária Nível Central, um processo anual para cada serviço produtor, no qual deverão ser inseridas as comunicações de instauração, atualização e conclusão dos processos de retrovigilância abertos no ano em questão.

Nos casos em que não houver a abertura de processo de retrovigilância, no mês anterior, um ofício da negativa deverá ser enviado no mesmo processo SEI!MG, até o 10º (décimo) dia útil de cada mês.

2.1.3 Planilha de Retrovigilância

O modelo da planilha, que deverá ser utilizado para comunicar os dados dos processos de retrovigilância instaurados, será disponibilizado via e-mail dentro do processo SEI!MG criado para cada serviço produtor.

No momento da abertura do processo de retrovigilância, a planilha de retrovigilância deverá ser enviada contendo, 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.

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.

2.1.4 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, sífilis e chagas de um receptor de sangue

O serviço 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 detecção da positividade. A comunicação para a VISA Nível Central deverá ser por meio do e-mail notificasangue@saude.mg.gov.br. O e-mail deverá conter minimamente: nome completo do receptor com marcador positivo, nome do serviço onde foi realizada a transfusão, número da notificação inserida no NOTIVISA e data da detecção da positividade no receptor de sangue.

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 2.1.1, 2.1.2 e 2.1.3.

2.1.5 Processo de retrovigilância desencadeado pela detecção de plasma positivo/reagente ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores de 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 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 e 2.1.4. Ainda, deverá incluir o número da notificação no NOTIVISA.

Quadro 1: Situações em que é necessário realizar notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e como proceder.

Situação	Quem notifica?	Quando comunicar? *	Quando notificar?	Notificação
Receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao Serviço de assistência à saúde onde recebeu a transfusão	Serviço de hemoterapia que realizou a transfusão	Dentro das primeiras 72 horas subsequente à identificação do evento	Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), com correlação "inconclusiva". Caso o receptor compareça posteriormente, retificar a notificação alterando a correlação conforme resultado dos testes

Receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador	Serviço de hemoterapia que realizou a transfusão	Dentro das primeiras 72 horas subsequente à identificação do evento	Até do 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), atribuindo a correlação aplicável
Receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador. Aguardar o prazo mínimo de acompanhamento laboratorial para verificar a transmissão por transfusão, em caso positivo notificar	Serviço de hemoterapia que realizou a transfusão	Dentro das primeiras 72 horas subsequente à identificação do evento	Até do 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), de acordo com a correlação com a transfusão, exceto se a correlação com a transfusão tiver sido descartada
Óbito do receptor	Serviço de hemoterapia que realizou a transfusão	Dentro das primeiras 72 horas	Dentro das primeiras 72 horas	Reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), com correlação inconclusiva, exceto se há evidência de que antes do óbito a doença transmissível tenha sido investigada
Retrovigilância iniciada a partir da positividade de marcador em receptor de sangue/ hemocomponente	Serviço de hemoterapia que realizou a transfusão	Dentro das primeiras 72 horas subsequente à identificação do evento	Até do 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Reação transfusional do tipo Transmissão de outras doenças infecciosas (DT), de acordo com a correlação com a transfusão, exceto se a correlação com a transfusão tiver sido descartada.

Indústria detecta positividade dos marcadores em hemocomponente: HCV, HBV e HIV	Serviço produtor do hemocomponente	Dentro das primeiras 72 horas subsequentes à identificação do evento	Até do 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento	Quase- erro grave, incidente grave com ou sem reação adversa, a depender do caso
---	------------------------------------	--	--	--

*As comunicações deverão ser realizadas no e-mail: notificasangue@saude.mg.gov.br

2.2 Acompanhamento dos processos de retrovigilância

No prazo de até 90 dias após a instauração de retrovigilância, recomenda-se, conforme descrito no “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022”, comunicar à VISA Nível Central as informações sobre a investigação, mesmo que não concluída. Essas informações deverão ser comunicadas via preenchimento da planilha de Retrovigilância e enviadas para a VISA Nível Central. 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. Ainda, no acompanhamento do processo, nas hipóteses de as atualizações do receptor serem: “receptor não identificado” ou “não há registro do ato transfusional”, o serviço produtor deverá enviar ofício para a VISA Nível Central, dentro do mesmo processo de retrovigilância no SEI!MG, descrevendo a situação em que se encontra essa investigação e quais informações o serviço de assistência forneceu para essa conclusão.

2.3 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 quais processos foram encerrados naquele mês.

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

2.4 Instrutivo para Preenchimento da Planilha de Retrovigilância

As instruções sobre o adequado preenchimento da “Planilha de Retrovigilância” estão descritas neste subitem. Essa planilha permite o adequado acompanhamento dos

processos de retrovigilância abertos no estado de Minas Gerais e posterior ações a serem desencadeadas.

O arquivo, em formato Excel (Microsoft Office LTSC Professional Plus 2021), é composto duas abas, uma aba aberta utilizada para preenchimento dos serviços produtores e uma aba fechada utilizada somente pela Vigilância Sanitária (VISA) Nível Central.

Primeiramente, salvar e nomear a planilha da seguinte forma, “RETROVIGILANCIA_NOMEDOSERVIÇO_DD.MM.AAAA”, sendo:

- **NOMEDOSERVIÇO:** Nome do serviço produtor responsável pela abertura do processo de retrovigilância.
- **DD.MM.AAAA:** Data de envio da planilha para a VISA Nível Central.

Exemplo: RETROVIGILANCIA_VISACENTRAL_01.01.2024

É importante manter a estrutura da planilha, sem mudar ordem e nome das colunas, mesclar células, incluir valores nas células sem seguir as orientações dispostas neste documento e alterar as fórmulas disponíveis para facilitar o trabalho de todos que a utilizam. Ainda, toda as células deverão ser preenchidas, não deixar células em branco. O preenchimento ou manipulação inadequada da planilha, sem respeitar as instruções acarretarão erro no acompanhamento e nas análises dos processos de retrovigilância. Caso isso ocorra, entrar em contato com a VISA Nível Central através do e-mail notificasanguae@saude.mg.gov.br para correção.

As colunas devem ser preenchidas da seguinte forma:

- **Serviço produtor:** nome do serviço produtor que abriu o processo de retrovigilância.
- **Município do serviço produtor:** município em que se localiza o serviço produtor de abertura do processo de retrovigilância.
- **Número ou código do processo no serviço produtor:** todo processo deverá ter um número ou código que será utilizado pelo serviço produtor e pela VISA Nível Central sempre que necessário. Esse número ou código deve ser elaborado e padronizado pelo próprio serviço produtor na abertura do processo.
- **Data da abertura:** data em que o processo foi aberto na unidade do serviço produtor no formato DD/MM/AAAA.
- **Data de atualização do processo:** data em que foi inserida alguma atualização na planilha sobre o processo de retrovigilância no formato DD/MM/AAAA.

- **Data da doação alerta:** Data da doação em que foi identificada viragem sorológica dos marcadores em doador com doação anterior no formato DD/MM/AAAA.
- **Número ou código da doação alerta:** número que o serviço produtor do hemocomponente utiliza para denominar cada doação, nesse caso será o número da doação que foi identificado o marcador positivo no doador e que desencadeou a retrovigilância.

	A	B	C	D	E	F	G
1	22/07/2024						
2	Serviço Produtor	Município do serviço produtor	Número ou código do processo no serviço produtor	Data da abertura	Data da atualização do processo	Data da doação alerta	Número ou código da doação alerta
3							
4							
5							

Figura 1: Planilha de Retrovigilância colunas A até G

- **Número ou código do doador:** número que o serviço produtor do hemocomponente utiliza identificar o doador de sangue.
- **Marcador identificado na doação alerta:** marcador identificado no teste de triagem do doador com doação anterior. Caso o doador apresente mais de um marcador positivo, inserir em linha abaixo na tabela. Escrever manualmente as opções: “CHAGAS”, “HBC”, “HBSAG”, “HCV”, “HIV”, “HTLV”, “MALARIA”, “HBV NAT”, “HCV NAT”, “HIV NAT”, e “HBV NAT/SORO”, “HCV NAT/SORO”, “HIV NAT/SORO” “SIFILIS”. No caso de mais de um marcador, separar cada um por um traço conforme exemplos: “HBC - HIV NAT”, “HCV NAT/SORO – SIFILIS”.
- **Resultado do Teste 2a Amostra do Doador:** resultado do teste de segunda amostra do doador com doação anterior que apresentou soroconversão. Escolher o resultado na lista suspensa, as opções são: “POSITIVO”, “NEGATIVO”, “INCONCLUSIVO”, “AGUARDANDO”.
- **Data da doação negativa:** data da doação anterior com resultado de teste de triagem negativo em que serão rastreados os hemocomponentes produzidos. Se houver mais de uma doação negativa anterior, as datas (formato DD/MM/AAAA) das doações deverão ser mencionadas, seguindo o prazo da investigação retrospectiva do marcador que positivou descrito no Manual para o Sistema

Nacional de Hemovigilância no Brasil (BRASIL,2022, item1.2). Inserir cada data em uma linha abaixo na tabela.

INVESTIGAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES DE DOAÇÕES ANTERIORES

Viragem/Soroconversão por:

Sorologia: Anti-HIV; Anti-HCV; HBsAg e Anti-HTLV-1 e -2 investigar todos os hemocomponentes de doações até **6 meses** anteriores a última não reagente.

Anti-HBc: investigar todos os hemocomponentes da doação da última não reagente, caso tenha ocorrido há menos de 12 meses.

NAT Positivo e sorologia negativa: HIV, HCV E HBV: investigar todos os hemocomponentes de doações até **3 meses** anteriores à última não reagente.

Figura 2: Investigação de Hemocomponentes de doações anteriores

- **Número ou código da doação negativa:** número que o serviço produtor do hemocomponente utiliza para denominar cada doação, nesse caso será (ão) o(s) número(s) da(s) doação (es) que será(ão) rastreada(s) os hemocomponentes no processo de retrovigilância. Inserir cada número de doação em uma linha abaixo na tabela, fazendo correspondência a data da respectiva doação negativa na coluna anterior.
- **Tipo do hemocomponente:** tipo do componente sanguíneo que foi produzido na doação. Escolher o tipo de hemocomponente na lista suspensa as opções são: “Concentrado de hemácias”, “Concentrado de plaquetas”, “Plasma”, “Crioprecipitado”, “Sangue total” e “Outros”. Ao selecionar a opção “Outros” descrever o tipo do hemocomponente em especificação de hemocomponente juntamente com o número ou código de identificação.
- **Especificação do hemocomponente:** número ou código de identificação e tipo do hemocomponente (ex: pool de plaquetas) para as situações em que o hemocomponente seja identificado com numeração ou código diferente da doação negativa. Para os casos em que o número ou código da doação negativa seja o mesmo, inserir o termo “NAO SE APLICA”.

H	I	J	K	L	M	N
Número ou código do doador	Marcador identificado na doação alerta	Resultado do Teste 2ª Amostra do Doador	Data da Doação Negativa	Número ou código da Doação Negativa	Tipo do Hemocomponente	Especificação do hemocomponente

Figura 3: Planilha de Retrovigilância colunas H até N

- **Destino da bolsa:** encaminhamento que o serviço produtor deu para a bolsa do hemocomponente. Escolher o destino da bolsa do hemocomponente na lista suspensa, as opções são: “TRANSFUNDIDA”, “DESPREZADA”, “DISTRIBUIDA”, “NAO PRODUZIDA”, “INDÚSTRIA”.
- **Data da transfusão:** na situação da bolsa do hemocomponente ter sido distribuída para uma instituição de assistência, inserir a data em que ocorreu a transfusão no formato DD/MM/AAAA. Inserir, o termo “NAO SE APLICA” na situação de a bolsa não ter sido transfundido ou o termo “AGUARDANDO” que significa que está aguardando resposta da instituição de destino da bolsa sobre a data da transfusão.
- **Instituição de destino:** nome da instituição que o serviço produtor enviou a bolsa do hemocomponente. No caso de bolsas de hemocomponentes desprezadas, não produzida ou enviadas para a indústria inserir o termo “NAO SE APLICA”.
- **Iniciais do receptor:** após identificação do receptor do hemocomponente pela instituição que transfundiu a bolsa, inserir as iniciais do nome do receptor. No caso de não ter disponível, inserir o termo “AGUARDANDO” que significa que está aguardando resposta da instituição de destino da bolsa. Nas situações em que a bolsa não foi transfundida inserir o termo “NAO SE APLICA”.
- **Atualizações do receptor:** células de preenchimento primordial para o acompanhamento do processo de retrovigilância. Inserir, dentre as opções da lista suspensa, em qual situação se encontra a investigação referente ao receptor da bolsa. As opções são: “Sem resposta do serviço onde ocorreu a transfusão”, “Receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de assistência à saúde onde recebeu a transfusão”, “Receptor é identificado pelo serviço onde ocorreu a transfusão, mas não há registro do ato transfusional no serviço onde ocorreu a transfusão”, “Receptor não é identificado pelo serviço onde ocorreu a transfusão”, “Receptor apesar de identificado não é localizado endereço”, “Receptor comparece e, nesse momento não apresenta positividade para o

marcador do doador, permanece em acompanhamento laboratorial”, “Receptor comparece e confirma-se o mesmo marcador do doador”, “Receptor comparece, não apresenta positividade para o marcador do doador e, completou o prazo de acompanhamento laboratorial”, “Óbito do receptor”, “AGUARDANDO” e “NAO SE APLICA”. O termo “AGUARDANDO” será utilizado quando ainda não possui informações sobre o receptor do hemocomponente.

- **Observações *Preencher em caso de "NÃO SE APLICA" na coluna "Atualizações do receptor":** coluna de preenchimento obrigatório especificando o motivo do termo “NAO SE APLICA” na coluna “Atualizações do receptor”. Se não houver necessidade de preenchimento da coluna, inserir o termo “NÃO SE APLICA”.

O	P	Q	R	S	T
Destino da Bolsa	Data da Transusão	Instituição de Destino	Iniciais Receptor	Atualizações do Receptor	Observações *Preencher em caso de "NÃO SE APLICA" na coluna "Atualizações do receptor"

Figura 4: Planilha de Retrovigilância colunas O até T

- **Data do 1º exame:** data em que foi realizado o primeiro exame no receptor da bolsa do hemocomponente no formato DD/MM/AAAA. No caso do primeiro exame ainda não ter sido realizado inserir o termo “NAO REALIZADO”. No caso do primeiro exame ter sido realizado, mas está pendente o resultado inserir o termo “AGUARDANDO”.
- **Resultado do 1º exame:** resultado do primeiro exame do receptor da bolsa de sangue. Escolher o resultado na lista suspensa, as opções são: “POSITIVO”, “NEGATIVO”, “INCONCLUSIVO”, “AGUARDANDO” e “NAO SE APLICA”.
- **Data do 2º exame:** data em que foi realizado o segundo exame no receptor da bolsa de sangue no formato DD/MM/AAAA. De acordo com o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (BRASIL, 2022, item 1.4) é necessário acompanhar o receptor por períodos específicos para cada marcador e realizar novo exame. No caso do segundo exame ainda não ter sido realizado inserir o termo “NAO REALIZADO”. No caso do segundo exame ter sido realizado, mas está pendente o resultado inserir o termo “AGUARDANDO”. No caso do primeiro exame ocorrer já na data final de acompanhamento desse receptor não

é necessário realizar o segundo exame e deverá incluir o termo “NAO SE APLICA”.

- **Resultado do 2º exame:** resultado do segundo exame do receptor da bolsa de sangue. Escolher o resultado na lista suspensa, as opções são: “POSITIVO”, “NEGATIVO”, “INCONCLUSIVO”, “AGUARDANDO” e “NAO SE APLICA”. No caso do segundo exame ainda não ter sido realizado inserir o termo “NAO REALIZADO”. No caso do segundo exame ter sido realizado, mas está pendente o resultado inserir o termo “AGUARDANDO”. No caso do primeiro exame ocorrer já na data final de acompanhamento desse receptor não é necessário realizar o segundo exame e deverá incluir o termo “NAO SE APLICA”.
- **Número da notificação no NOTIVISA:** inserir número da notificação no NOTIVISA no caso de as atualizações do receptor serem: “Receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de assistência à saúde onde recebeu a transfusão”, “Receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador”, “Receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador”, “Óbito do receptor”. Além desses casos, deve-se inserir notificação quando a retrovigilância for iniciada pelo receptor e, na situação de retrovigilância iniciada por detecção pela Indústria de positividade em hemocomponente dos marcadores: HCV, HBV e HIV. Na situação do serviço assistencial não informar o número da notificação, inserir o termo “NAO INFORMADO”. Quando não houver necessidade de notificação inserir o termo “NAO SE APLICA”.
- **Data de comunicação à VISA Nível Central:** nas ocasiões em que houver necessidade de acionar a VISA para rastreabilidade dos procedimentos aplicados na instituição de assistência, inserir a data em que foi realizada a comunicação via Ofício no SEI!MG no formato DD/MM/AAAA. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessário, ou ainda não foi necessário comunicação com à VISA Nível Central.
- **Ofício de comunicação à VISA Nível Central:** inserir o número de ofício de comunicação à VISA Nível Central. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessário, ou ainda não foi necessário comunicação com à VISA Nível Central.
- **Data Comunicação à VE Nível Central:** nas ocasiões em que houver necessidade de acionar a Vigilância Epidemiológica (VE) para realizar busca ativa

do receptor do hemocomponente, inserir a data em que foi realizada a comunicação via Ofício no SEI!MG no formato DD/MM/AAAA. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessário, ou ainda não foi necessário comunicação com à VE Nível Central.

- **Ofício de comunicação à VE:** inserir o número de ofício de comunicação à VE Nível Central. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessário, ou ainda não foi necessário comunicação com a VE Nível Central.

U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
Data do 1º Exame	Resultado do 1º Exame	Data do 2º Exame	Resultado 2º Exame	Número da notificação no NOTIVISA	Ofício de comunicação à VISA Nível Central	Data Comunicação à VE Nível Central	Ofício de comunicação à VE

Figura 5: Planilha de Retrovigilância colunas U até AB

- **Data de comunicação à ANVISA, MS e Indústria:** na situação da bolsa de hemocomponente enviado para a indústria, inserir nessa célula a data em que ocorreu a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde (MS) e Indústria. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessária comunicação com a ANVISA, MS e Indústria.
- **SEI!MG Nº Ofício/documento de comunicação à ANVISA, MS e indústria:** Inserir o número do processo SEI!MG e número de ofício de comunicação à ANVISA, MS e indústria. Inserir o termo “NAO SE APLICA” quando não for necessário comunicação com à ANVISA, MS e Indústria.
- **Conclusão do processo:** no caso de o processo ter sido concluído, inserir dentre as opções da lista suspensa o motivo da conclusão. As opções são: “SIM” e “NAO”.
- **Justificativa do encerramento:** Célula de preenchimento livre do Serviço produtor para especificar o motivo de encerramento do processo.
- **Nome do receptor:** célula de uso da vigilância epidemiológica deverá ser inserido o nome completo do receptor sem abreviações. Se essa informação ainda não estiver disponível inserir o termo “AGUARDANDO”.
- **Município de residência do receptor:** célula de uso da vigilância epidemiológica deverá ser inserido qual o município onde o receptor reside. Se essa informação ainda não estiver disponível inserir o termo “AGUARDANDO”.

- **Endereço de residência do receptor:** célula de uso da vigilância epidemiológica deverá ser inserido nome da via onde o receptor reside, bem como número, complemento e bairro.
- **Telefone de contato do receptor:** célula de uso da vigilância epidemiológica deverá ser inserido o número do telefone de contato do receptor com o DDD. Se essa informação ainda não estiver disponível inserir o termo “AGUARDANDO”.

AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI
Data de comunicação à ANVISA, MS e indústria	SEIIN# Ofício/documento de comunicação à ANVISA, MS e indústria	Conclusão do processo	Nome completo do receptor	Município de residência do receptor	Endereço de residência do receptor	Telefone de contato do receptor

Figura 6: Planilha de Retrovigilância colunas AB até AI

2.5 Instruções para realizar o Peticionamento Intercorrente, por usuário externo, via SEI!MG

Seguem os passos para o envio dos documentos para o peticionamento intercorrente no SEI!MG:

1º Logar como usuário externo no sistema SEI!MGMG com o e-mail e a senha cadastrados pela SES-MG-Secretaria de Saúde de Minas Gerais, pelo link: https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Figura 7: Acesso para usuários externos SEI!MG

Caso o usuário externo, no serviço produtor, ainda não tenha acesso ao sistema, este deverá ser solicitado através do e-mail: hemoterapiamg@saude.mg.gov.br.

2º Por meio do peticionamento intercorrente, o usuário externo pode incluir documentos em processo já existente ou em novo processo relacionado. Para tanto, o usuário externo deve:

- No menu principal (lado esquerdo da tela), acessar a opção Peticionamento e clicar em Intercorrente;
- Inserir o número do processo no qual deseja peticionar e clicar no botão VALIDAR

O número do processo SEI!MG será informado anualmente via e-mail para cada serviço produtor.

Figura 8: Peticionamento Intercorrente: inserindo número do processo

Irá aparecer no campo Tipo a unidade Vigilância Sanitária com o comando ADICIONAR para ser clicado

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

sei!

Menu

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha

Peticionamento

Processo Novo

Intercorrente

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Intimações Eletrônicas

Informações sobre o SEI

Peticionamento Intercorrente

PeticionarFechar

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número:

1320.01.0031783/2024-07Validar

Tipo:

Vigilância SanitáriaAdicionar

PeticionarFechar

Figura 9: Peticionamento Intercorrente: adicionando o número do processo

O processo será exibido na seção PROCESSO. E um novo campo será exibido na seção DOCUMENTOS, que deverá ser preenchido conforme descrito no 3º passo.

Petitionamento Intercorrente

Orientações

Este petitionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: Validar Tipo:

Processo	Tipo	Petitionamento Intercorrente	Data de Autuação	Ações
1320.01.0031783/2024-07	Vigilância Sanitária	Direto no Processo Indicado	06/03/2024	

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 40Mb):
 Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento:
 Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato:
☐ Nato-digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Figura10: Petitionamento Intercorrente: Seção Documentos

3º Na seção DOCUMENTOS, para cada documento que pretende peticionar:

- Clicar em ESCOLHER ARQUIVO;
- Localizar o arquivo em seu computador que deseja enviar (planilha de Retrovigilância em formato de arquivo xlsx ou ofício em formato de arquivo PDF)
No caso do envio de mais de 01(um) arquivo, deverá ser escolhido um a um, separadamente;
- Clicar em Abrir;
- Selecionar o Tipo de Documento: uma caixa de opções de tipos de documentos será exibida. Escolha Planilha para enviar arquivo de planilha do excel ou ofício para enviar arquivo PDF, por exemplo;
- Informar o Complemento do Tipo de Documento: descreva no campo: Retrovigilância dia.mês.ano;
- Nível de Acesso: selecione Restrito;
- Hipótese Legal: selecione Sigilo das Comunicações (Art. 3º, V, da Lei nº 9.472/1997);

- Formato: assinalar o Formato (nato-digital ou digitalizado) – se digitalizado, selecionar a opção correspondente à Conferência com o documento digitalizado; Atenção! Indique o formato digitalizado apenas se o arquivo foi produzido em papel e posteriormente digitalizado, sendo importante a utilização do recurso de reconhecimento óptico (OCR) para que o texto seja pesquisável.
- Clicar em ADICIONAR;

Dica: pare o mouse sobre os ícones “?” para ler orientações sobre a forma correta de preenchimento do campo correspondente.

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 40Mb):

Escolher arquivo

RETROVIGILANCIA_VISACENTRAL_DD.MM.AAAA (10).xlsx

Tipo de Documento: ?

Planilha

Complemento do Tipo de Documento: ?

Retrovigilância 10.04.2024

Nível de Acesso: ?

Restrito

Hipótese Legal: ?

Sigilo das Comunicações (Art. 3º, V, da Lei nº 9.472/1997)

Formato: ?
☒ Nato-digital ☐ Digitalizado

Adicionar

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Peticionar

Fechar

Figura 11: Adicionando arquivos na seção Documentos

4º Depois de adicionados todos os documentos necessários, clicar em Peticionar;

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 40Mb):

Escolher arquivo

Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: ?

Complemento do Tipo de Documento: ?

Nível de Acesso: ?

Formato: ?

☐ Nato-digital
☐ Digitalizado

Adicionar

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
Oficio_Retrovigilância_nº01.pdf	23/07/2024 10:27:02	93.08 Kb	.Oficio. Retrovigilância Julho 2024	Restrito	Nato-Digital	
RETROVIGILANCIA_VISACENTRAL_DD.MM.AAAA (10).xlsx	23/07/2024 10:07:27	23.07 Kb	Planilha Retrovigilância 10.04.2024	Restrito	Nato-Digital	

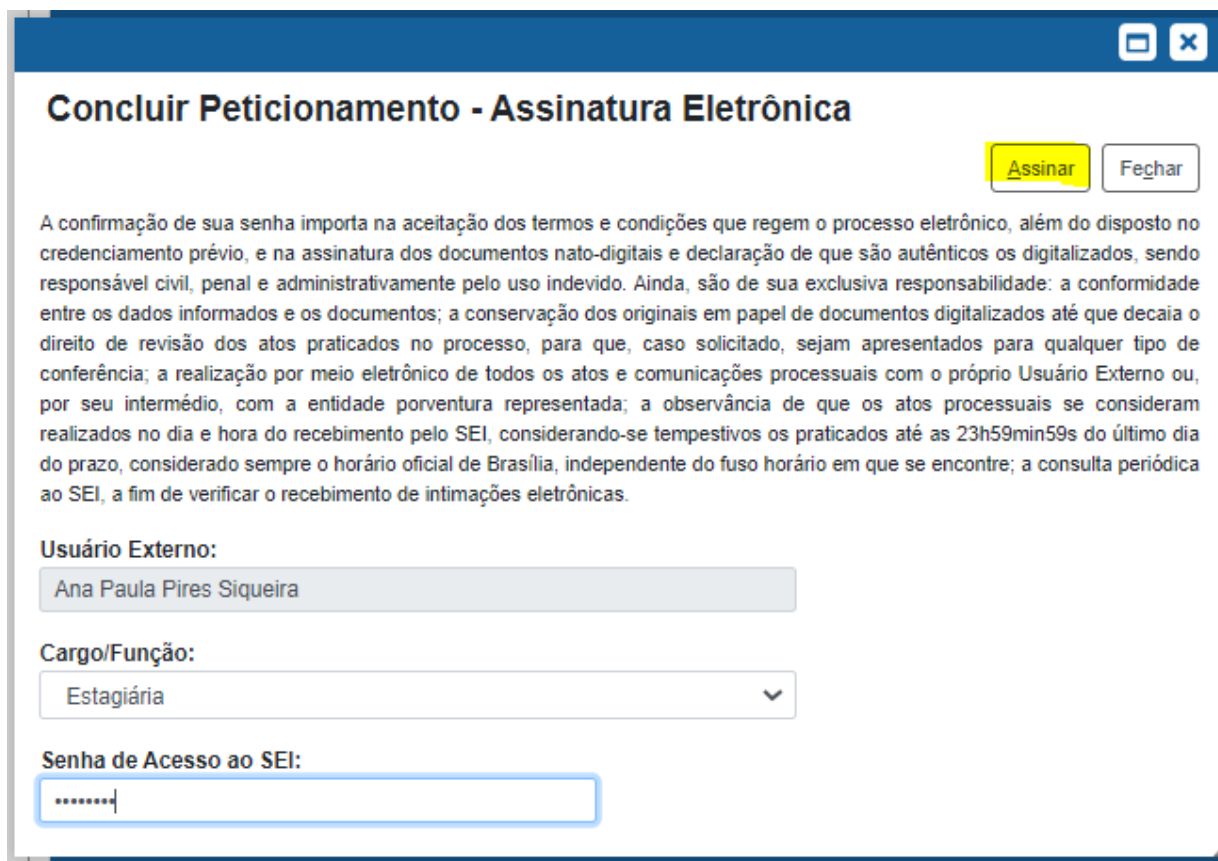
Peticionar

Fechar

Figura 12: Peticionando os arquivos adicionados na seção Documentos

5º Na janela Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica:

- Selecionar o Cargo/Função mais próximo da função exercida;
- Digitar a senha de acesso ao SEI;
- Clicar no botão Assinar.



Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica

Assinar **Fechar**

A confirmação de sua senha importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, são de sua exclusiva responsabilidade: a conformidade entre os dados informados e os documentos; a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência; a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada; a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre; a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

Usuário Externo:

Cargo/Função:

Senha de Acesso ao SEI:

Figura13: Concluir Peticionamento

Depois que o processamento do peticionamento é finalizado, o sistema gera automaticamente um Recibo Eletrônico de Protocolo para o usuário externo, que também é incluído no processo. Em caráter meramente informativo, um e-mail automático é enviado ao usuário externo confirmando o peticionamento realizado, conforme protocolo do Recibo Eletrônico de Protocolo gerado. A qualquer momento o usuário pode acessar a lista dos recibos de seus peticionamentos (menu principal > Recibos Eletrônicos de Protocolo).



Recibos Eletrônicos de Protocolo

se SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Menu

Controle de Acessos Externos
 Alterar Senha
 Peticionamento
Recibos Eletrônicos de Protocolo
 Intimações Eletrônicas
 Informações sobre o SEI

Pesquisar **Fechar**

Início: Fim: Tipo de Peticionamento:

Lista de Recibos (1 registro):

Data e Horário	Número do Processo	Recibo	Tipo de Peticionamento	Ações
23/07/2024 10:35:26	1320.01.0031783/2024-07	93093328	Intercorrente	

Figura 14: Recibo eletrônico e protocolo do peticionamento gerado