

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 1 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento orienta e padroniza as responsabilidades da equipe da Vigilância Sanitária (VISA) do Nível Central quanto a atuação nos processos de retrovigilância.

A retrovigilância é a parte da hemovigilância que investiga 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 identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes, bem como bloquear os hemocomponentes armazenados/estocados referentes a essa doação e aquela que desencadeou o processo de retrovigilância. O Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (BRASIL, 2022) estabelece os procedimentos a serem adotados mediante a identificação da necessidade de rastreabilidade de uma bolsa de sangue ou hemocomponente, e 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			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 2 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

2. OBJETIVO

Definir a metodologia de trabalho referente à retrovigilância no âmbito da VISA Nível Central, a fim de padronizar e qualificar o monitoramento e a comunicação dos processos de retrovigilância instaurados.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes da equipe de Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos no âmbito da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde 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 outro Serviço produtor.
- Hemocomponente:** produto oriundo do sangue total ou do plasma, obtido por meio de processamento físico.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 3 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

- **Hemovigilância:** conjuntos de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre 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 sob 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 e 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			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 4 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

- **VISA Regional:** Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde do Estado de Minas Gerais
- **VISA municipal:** Vigilância Sanitária do município

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 responsável por:

- Receber todos os processos instaurados de retrovigilância via SEI!MG
- Verificar a presença das informações mínimas referente à abertura do processo nos documentos recebidos.
- Compilar os dados dos processos recebidos em uma planilha do Excel.
- Acompanhar o recebimento das atualizações e encerramento dos processos.
- Quando necessário, solicitar investigação da VISA Regional ou VISA Municipal nos serviço de assistência à saúde ou serviço produtor de hemoterapia.
- Monitorar e analisar as notificações inseridas no NOTIVISA referentes ao processo de retrovigilância.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 5 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

- Encaminhar à ANVISA e VISA Regional o compilado dos processos de retrovigilância.
- Apoiar as Unidades Regionais de Saúde (URS), quando necessário, nas investigações de casos de soroconversão.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Planilha de Retrovigilância

O objetivo da Planilha de retrovigilância, utilizada pelos serviços produtores, é acompanhar todo o processo de retrovigilância.

8.1.2 Estrutura da Planilha de Retrovigilância

A planilha de retrovigilância possui duas abas, uma denominada “Planilha Retrovigilância” e outra “Lista Suspensa”, esta última contém todas as informações das listas suspensas que serão utilizadas no preenchimento dos dados da planilha.

A aba “Lista Suspensa” será enviada oculta e com senha para os Serviços Produtores, dessa forma, minimiza que façam alterações que possam prejudicar o preenchimento correto da planilha. Segue o passo a passo para a VISA Nível Central ocultar/reexibir e proteger/desproteger a planilha:

- Para ocultar a “Lista Suspensa”, clicar uma vez sobre a aba, clicar com o botão direito e selecionar “Ocultar”.
- Agora é necessário atribuir senha. Na guia Revisão clicar uma vez “Proteger pasta de trabalho” e inserir a senha. Repetir a senha, conforme solicitação. Dessa forma, a aba oculta só será reexibida se inserir a senha.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 6 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

- Para reexibir a aba “Lista Suspensa”. Na guia Revisão, clicar uma vez em “Proteger pasta de trabalho” e inserir senha. Após, clicar com o botão direito na aba “Planilha Retrovigilância” e clicar na opção “Reexibir”, selecionar a aba desejada e clicar em “Ok”. A aba “Lista Suspensa” será reexibida e poderá ser visualizada e editada, se necessário.

8.2 Recebimento do processo de retrovigilância

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

No início de cada ano, a VISA Nível Central deverá abrir um processo SEI/!MG para cada Serviço produtor, público ou privado, na unidade SES/SUBVS-SVS-DVSS-CSCTO. Nesse processo os serviços produtores de hemocomponentes deverão incluir, a cada 30 (trinta) dias a planilha de retrovigilância, bem como ofício comunicando quais processos de retrovigilância foram abertos no mês anterior ou a negativa de abertura dos processos.

Ao receber a planilha de retrovigilância de um serviço produtor, a VISA Nível Central deverá copiar as informações da planilha recebida para a planilha de retrovigilância interna que a VISA Nível Central irá utilizar.

Haverá uma planilha interna anual para cada serviço produtor. A planilha interna da VISA Nível Central deverá ser salva com o seguinte nome: NOMEDOSERVIÇOPRODUTOR_INTERNA_DD.MM.AAAA. Sua estrutura está retratada por imagens no ANEXO II.

A cada atualização, a planilha será renomeada com a data e mês correspondentes à essa atualização.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 7 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

A planilha de retrovigilância interna da VISA Nível Central contém 06 (seis) colunas adicionais comparada a planilha de retrovigilância dos serviços produtores, são elas as colunas “Atualização”, “Abertura do processo”, “Processo SEI!MG”, “Processo SEI!MG vinculado”, “Data de envio de solicitação à VISA Regional” e “Prazo de retorno da VISA Regional”. Essas colunas permitem que a VISA Nível Central identifique com facilidade os processos que estão há mais de 90 (noventa) dias sem atualização, se a abertura dos processos foi realizada dentro de 30 (trinta) dias contados da doação alerta, se o processo SEI!MG referente aquele ano possui algum processo vinculado e se o prazo de retorno da VISA Regional está dentro do padronizado.

Como possui 06 (seis) colunas adicionais, ao copiar as informações da planilha do Serviço produtor, a VISA Nível Central deve atentar para colar nas colunas corretas, ou seja, saltar as colunas de “A” até “F”.

Juntamente com a planilha de retrovigilância do serviço produtor, será enviado ofício informando quais processos foram abertos nesse período ou a negativa de abertura dos processos. A VISA Nível Central deverá verificar se os processos foram abertos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados da doação alerta, assim, a coluna “Abertura do processo” irá auxiliar nessa identificação.

A coluna “Abertura do processo” possui a seguinte fórmula: **=(FX-HX)**. Onde “F” é a célula pertencente a coluna “Data da abertura” e X é o número da linha 2, 3, 4, e etc. “H” é a célula pertencente a coluna “Data da doação alerta” e X é o número da linha 2, 3, 4, e etc. Ao copiar uma célula com a fórmula e colar em células que não possuem a fórmula, a formatação será repetida dentro da coluna em questão.

Assim, a coluna “Abertura do processo” aponta se o processo foi aberto dentro do prazo estipulado, processos abertos a mais de 30 (trinta) dias contados da doação alerta ficarão com a célula vermelha, os processos com menos de 30 (trinta) dias ficarão sem cor de preenchimento. Para verificar essa formatação condicional, clicar em uma célula

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 8 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

da coluna “Abertura do processo”, após em “Formatação Condicional” e em “Gerenciar Regras”. Irá abrir uma caixa com a formatação condicional formatada conforme figura 1.

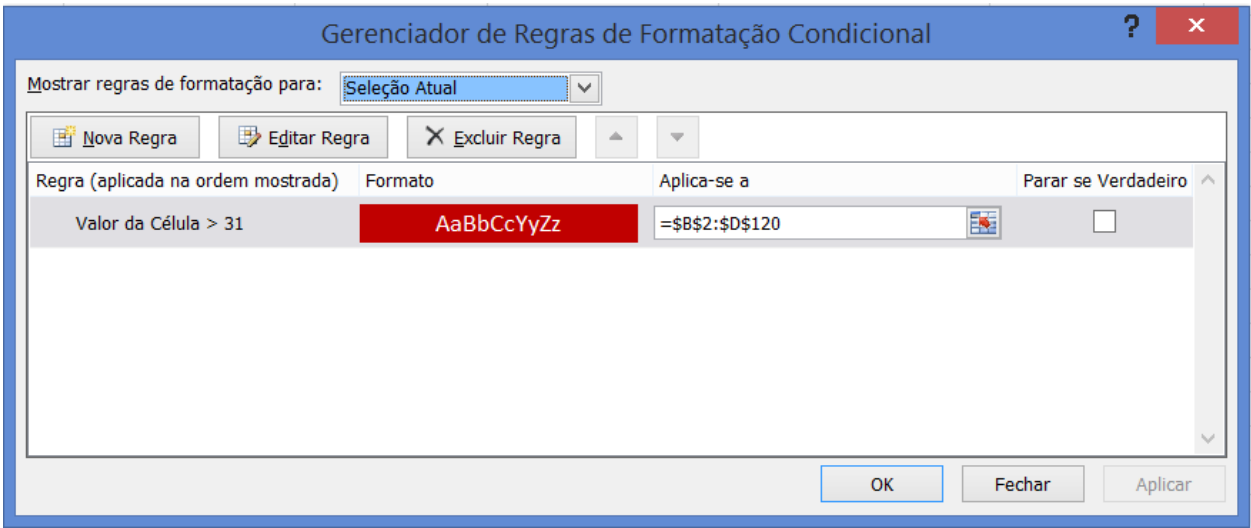


Figura 1: Formatação condicional da coluna "Abertura do processo"

Caso o processo de retrovigilância tenha ultrapassado o tempo de 30 (trinta) dias para sua abertura, a VISA Nível Central deverá enviar ofício ao Serviço produtor informando sobre o não cumprimento dos prazos estabelecidos.

Os processos novos, ou seja, citados no ofício que foram abertos no mês anterior, deverão conter minimamente as seguintes informações: nome da instituição onde ocorreu a doação e que identificou a viragem laboratorial ou soroconversão do doador de repetição, 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 ser adicionado ao formulário de abertura, além das informações já mencionadas, a

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 9 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

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 do processo 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. Além disso, caso o serviço produtor envie a planilha com informações mínimas faltantes, a VISA Nível Central enviará e-mail ao serviço produtor para esclarecimentos sobre essas informações.

É importante ressaltar que na ausência de instauração de processo de retrovigilância no serviço produtor, deverá ser informado no ofício a não abertura de processos no mês anterior.

Na situação em que não ocorreu abertura de processo no mês anterior, mas ocorreu atualização de processos de retrovigilância em andamento, a VISA deverá receber o ofício informando a não abertura de processos e a planilha de retrovigilância do serviço produtor com as atualizações do mês.

8.2.2 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, malária e sífilis 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 de ofício a ser encaminhado para o e-mail notificasangue@saude.mg.gov.br. O ofício deverá conter minimamente: nome completo do receptor com marcador positivo, nome do serviço onde foi realizada

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 10 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

a transfusão, número da notificação inserida no NOTIVISA e data da detecção da positividade no receptor de sangue.

No caso do serviço 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!MG, a VISA Regional para instar o serviço onde ocorreu a transfusão a identificar os hemocomponentes transfundidos e comunicar ao Serviço produtor.

A VISA Nível Central irá verificar se esse processo de retrovigilância foi aberto em até no máximo 60 (sessenta) dias após o recebimento do ofício de comunicação do Serviço de assistência. Em caso negativo e após confirmar por meio de ofício via SEI!MG com o serviço produtor que o serviço onde ocorreu a transfusão não forneceu as informações dos hemocomponentes, a VISA Nível Central irá solicitar investigação, via ofício no processo SEI!MG, para a VISA Regional com o objetivo de verificar a conformidade dos procedimentos adotados no Serviço de assistência onde ocorreu a transfusão.

A VISA Regional deverá enviar, no máximo em 90 (noventa) dias, o relatório de retrovigilância da investigação solicitada 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 a abertura do processo de retrovigilância, deverão ser encaminhadas via SEI!MG para o Serviço produtor.

Após a abertura do processo de retrovigilância, o Serviço produtor deverá enviar esse processo na planilha de retrovigilância juntamente com o ofício informando sua abertura via SEI!MG para a VISA Nível Central e todos os processos seguintes também serão iguais ao subitem 8.2.1.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 11 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

8.2.3 Processo de retrovigilância desencadeado pela detecção de plasma positivo/reagente ou inconclusivo de pelo menos um dos marcadores de hepatite B, hepatite C ou 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 8.2.1 e 8.2.2. Ainda deverá incluir o número da notificação do NOTIVISA (ver anexo I).

8.3 Acompanhamento dos processos de retrovigilância

A cada 90 (noventa) dias, no máximo, conforme descrito no “Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil - 2022”, o Serviço produtor deverá informar as atualizações do processo na planilha de retrovigilância para facilitar a visualização dos processos que necessitam de atualização e dos que ultrapassaram o prazo de atualização, a coluna “Atualização” da planilha interna de retrovigilância terá as células sinalizadas de vermelho ou amarelo.

A coluna “Atualização” possui a seguinte fórmula: **=HOJE()-GX**. Onde “G” é a célula pertencente a coluna “Data da atualização do processo” e X é o número da linha 2, 3, 4, e etc. Ao copiar uma célula com a fórmula e colar em células que não possuem a fórmula, a formatação será repetida, dentro da coluna em questão. Além disso, a coluna “Atualização” possui uma formatação condicional, onde, células sem preenchimento de cor são processos sem atualização até 60 (sessenta) dias, células em amarelo são processos que não possuem atualização de 61 (sessenta e um) a 90 (noventa) dias e células em vermelho são processos sem atualização a mais de 90 (noventa) dias.

Para verificar essa formatação, clicar sobre uma célula da coluna “Atualização”, após em “Formatação Condicional” e em “Gerenciar Regras”. Irá abrir uma caixa com a formatação condicional formatada conforme figura 2.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 12 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

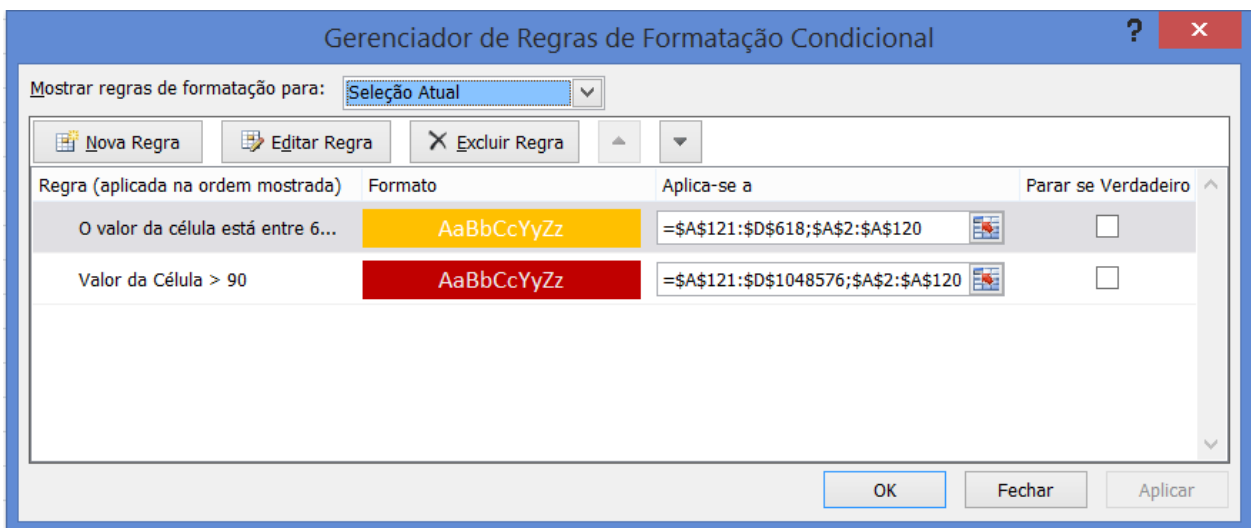


Figura 2: Formatação condicional da coluna "Atualização"

Ultrapassados os 90 (noventa) dias e o Serviço produtor carecer de informações para atualizar o processo, deverá este informar em ofício no mesmo processo SEI!MG que foi aberto no início do ano qual informação está pendente e qual ator envolvido no processo de retrovigilância é responsável por ela. Caso o Serviço produtor não forneça essa informação, a VISA Nível Central irá solicitá-las, via ofício SEI!MG, e ele deverá justificar da mesma forma, qual informação está pendente e qual ator envolvido no processo de retrovigilância é responsável por ela.

Nas hipóteses de as informações pendentes serem: “receptor não identificado” ou “não há registro do ato transfusional”, a VISA Nível Central irá solicitar a VISA Regional para verificar a conformidade dos procedimentos adotados no serviço de assistência onde ocorreu a transfusão. Essa solicitação será feita via memorando para a VISA Regional e em um processo SEI!MG, vinculado ao processo de retrovigilância do serviço produtor. A VISA Regional enviará um relatório de retrovigilância, no mesmo processo SEI!MG em que foi solicitado a investigação, em até no máximo 90 (noventa) dias a partir da data da

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 13 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

solicitação realizada pela VISA Nível Central. Deverá estar descrito no relatório de retrovigilância todas as informações relevantes no que tange a retrovigilância e identificar o motivo do serviço não ter fornecido as informações necessárias para o acompanhamento do processo de retrovigilância.

As informações pertinentes constantes no relatório de retrovigilância deverão ser incluídas 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 retrovigilância terem sido distribuídas para VISA Regional 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.

Na situação descrita acima, deverá ser inserido o número do processo SEI!MG vinculado na planilha de retrovigilância da VISA Nível Central na coluna corresponde “Processo SEI!MG, nesse processo vinculado, da solicitação da investigação para a VISA Regional. A próxima coluna a ser preenchida é denominada “Prazo de retorno da VISA Regional” e irá sinalizar os dias que a VISA Regional possui para dar retorno sobre a demanda solicitada pela VISA Nível Central. A coluna possui uma formatação condicional, onde, células sem preenchimento estão de 0 a 59 dias para a VISA Regional enviar retorno, células em amarelo estão de 60 a 90 dias para o retorno da VISA Regional e células em vermelho ultrapassaram os 90 (noventa) dias para o retorno da VISA Regional. Ainda, no caso de retorno da VISA Regional, a célula deverá ser preenchida com o termo “OK” e ela ficará sinalizada de verde.

Para verificar essa formatação, clicar sobre uma célula da coluna “Prazo de retorno da VISA Regional, após em “Formatação Condicional” e em “Gerenciar Regras”. Irá abrir uma caixa com a formatação condicional formatada conforme figura 3.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 14 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

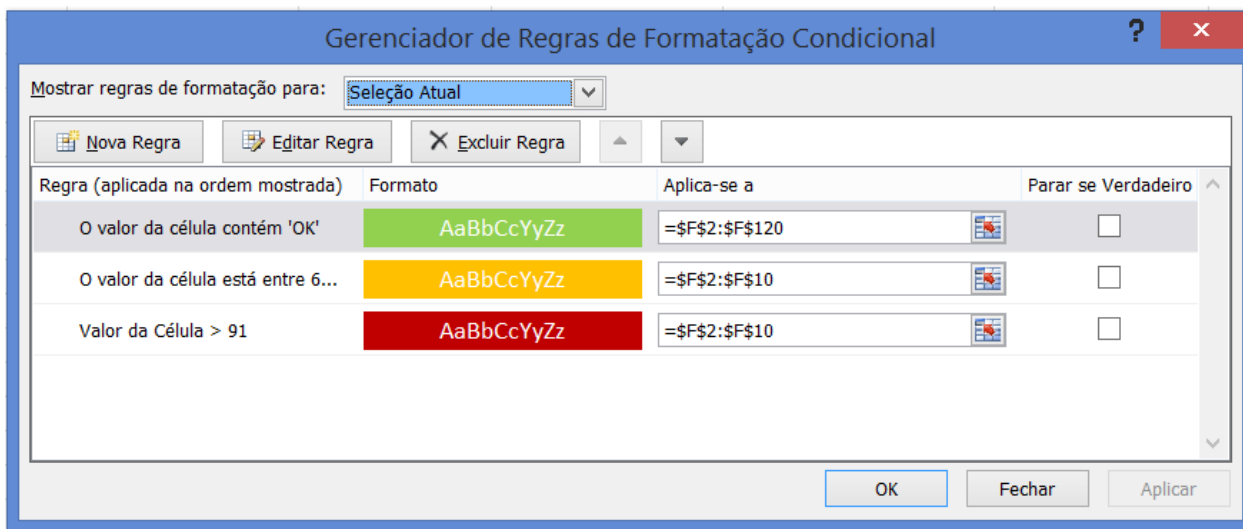


Figura 3: Formatação condicional da coluna "Prazo de retorno da VISA Regional".

Adicionalmente, no andamento do processo, deve ser incluído pelo Serviço produtor o número da notificação no NOTIVISA, quando cabível, e quando houver necessidade de retificação da notificação.

A planilha de retrovigilância da VISA Nível Central deverá ser acompanhada e analisada quinzenalmente.

No mês seguinte ao final de cada ano, ou seja, sempre em janeiro do ano subsequente, a VISA Nível Central irá enviar o compilado de processos de retrovigilância instaurados no ano anterior para cada VISA Regional correspondente e ANVISA.

8.4 Encerramento do Processo De Retrovigilância

Ao finalizar o processo de retrovigilância, o Serviço produtor deverá enviar ofício via SEI/MG, no mesmo processo de abertura, informando o encerramento do mesmo e justificativa para tal.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-001	Versão: 00	Página: 15 / 15	Início Vigência: 20/09/2024
Título: Retrovigilância VISA - Atribuições e processo de trabalho da VISA Nível Central				

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 à VISA Nível Central, via processo SEI!MG.

10. ANEXOS

Anexo I - Notificações NOTIVISA

Anexo II - Planilha interna da VISA Nível Central

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