Revista Eletrônica
Acervo Saúde
Electronic Journal Collection Health ISSN 2178-2091

Evolução histórica, normativa e organizacional da hemovigilância: revisão de escopo dos sistemas internacionais e brasileiro

Historical, regulatory, and organizational evolution of hemovigilance: a scoping review of international and Brazilian systems

Evolución histórica, normativa y organizacional de la hemovigilancia: revisión de alcance de los sistemas internacionales y brasileño

Silvia Helena da Silva Sá Teixeira[1], Salma Brito Saraty[1], Pilar Maria de Oliveira Moraes[1], Shádya Teixeira Amer[2], Luciene Dias Cavalcante[2], Mariseth Carvalho de Andrade[1].

RESUMO

Objetivo: Mapear e sintetizar as evidências científicas e documentais sobre a evolução histórica, normativa e organizacional dos sistemas de hemovigilância nos contextos internacional e brasileiro. **Métodos:** Revisão de escopo conduzida conforme o *Joanna Briggs Institute* e reportada segundo o PRISMA-ScR. As buscas foram realizadas entre junho e julho de 2026, nas bases PubMed/MEDLINE, BVS e SciELO, considerando publicações de 2015 a 2025, complementadas por busca documental em fontes oficiais nacionais e internacionais. Os dados foram analisados de forma descritiva e temática. **Resultados:** Foram identificados 575 registros, dos quais oito estudos científicos atenderam aos critérios de elegibilidade. A busca documental resultou em 17 documentos. As evidências foram organizadas em quatro eixos: trajetória histórica; marcos normativos e organização dos sistemas; implantação e consolidação; e desafios contemporâneos e perspectivas futuras. Os achados indicaram ampliação progressiva da hemovigilância, incorporando gestão de riscos, rastreabilidade, integração de dados e segurança ao longo do ciclo do sangue. **Considerações finais:** A consolidação da hemovigilância envolve a articulação entre regulamentação, capacidade operacional, qualidade das informações e utilização dos dados, persistindo desafios relacionados à implementação, notificação e efetividade das estratégias em diferentes contextos assistenciais.

Palavras-chave: Hemovigilância, Segurança transfusional, Hemoterapia, Vigilância em saúde.

ABSTRACT

Objective: To map and synthesize scientific and documentary evidence on the historical, regulatory, and organizational evolution of haemovigilance systems in international and Brazilian contexts. **Methods:** A scoping review conducted according to the *Joanna Briggs Institute* methodology and reported in accordance with PRISMA-ScR. Searches were performed between June and July 2026 in PubMed/MEDLINE, BVS, and SciELO, considering publications from 2015 to 2025, and were complemented by a documentary search of official national and international sources. Data were analyzed descriptively and thematically. **Results:** A total

[1] Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA), Belém – PA.
[2] Hospital Ophir Loyola (HOL), Belém – PA.

SUBMETIDO EM: 8/2026 | **ACEITO EM: 9/2026** | **PUBLICADO EM: 10/2026**

of 575 records were identified, of which eight scientific studies met the eligibility criteria. The documentary search resulted in 17 documents. The evidence was organized into four themes: historical trajectory; regulatory frameworks and system organization; implementation and consolidation; and contemporary challenges and future perspectives. The findings indicated a progressive expansion of haemovigilance, incorporating risk management, traceability, data integration, and safety throughout the blood cycle. **Final considerations:** The consolidation of haemovigilance involves the articulation of regulation, operational capacity, information quality, and data use, while challenges persist regarding implementation, reporting, and the effectiveness of strategies across different healthcare settings.

Keywords: Hemovigilance, Transfusion safety, Hemotherapy, Health surveillance.

RESUMEN

Objetivo: Mapear y sintetizar las evidencias científicas y documentales sobre la evolución histórica, normativa y organizacional de los sistemas de hemovigilancia en los contextos internacional y brasileño. **Métodos:** Revisión de alcance realizada conforme a la metodología del *Joanna Briggs Institute* y reportada según PRISMA-ScR. Las búsquedas se realizaron entre junio y julio de 2026 en las bases PubMed/MEDLINE, BVS y SciELO, considerando publicaciones de 2015 a 2025, y se complementaron con una búsqueda documental en fuentes oficiales nacionales e internacionales. Los datos fueron analizados de forma descriptiva y temática. **Resultados:** Se identificaron 575 registros, de los cuales ocho estudios científicos cumplieron los criterios de elegibilidad. La búsqueda documental resultó en 17 documentos. Las evidencias se organizaron en cuatro ejes: trayectoria histórica; marcos normativos y organización de los sistemas; implementación y consolidación; y desafíos contemporáneos y perspectivas futuras. Los hallazgos indicaron una ampliación progresiva de la hemovigilancia, incorporando gestión de riesgos, trazabilidad, integración de datos y seguridad a lo largo del ciclo de la sangre. **Consideraciones finales:** La consolidación de la hemovigilancia implica la articulación entre regulación, capacidad operativa, calidad de la información y utilización de los datos, mientras persisten desafíos relacionados con la implementación, notificación y efectividad de las estrategias en diferentes contextos asistenciales.

Palabras clave: Hemovigilancia, Seguridad transfusional, Hemoterapia, Vigilancia en salud.

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue constitui uma intervenção terapêutica essencial em diferentes contextos assistenciais. Embora os avanços científicos e tecnológicos tenham contribuído para a redução dos riscos associados à terapia transfusional, persistem eventos adversos relacionados às diferentes etapas do ciclo do sangue (VUK T, et al., 2023).

A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2016) define a hemovigilância como um conjunto organizado de procedimentos destinados à detecção, notificação, investigação, análise e prevenção da ocorrência ou recorrência de eventos adversos relacionados à doação, ao processamento, ao armazenamento, à distribuição e à transfusão de sangue e hemocomponentes. Seu desenvolvimento ampliou progressivamente o enfoque inicialmente direcionado às reações transfusionais, incorporando incidentes, rastreabilidade, gestão de riscos e melhoria da qualidade ao longo do ciclo do sangue (ANVISA, 2015). Essa ampliação também é identificada no cenário internacional, no qual a hemovigilância passou a abranger a segurança de doadores e receptores e diferentes etapas da cadeia transfusional (VUK T, et al., 2023).

A institucionalização da hemovigilância ocorreu progressivamente em diferentes países. A França esteve entre as experiências pioneiras, com legislação específica estabelecida em 1993 e implantação de um sistema nacional no ano seguinte (VUK T, et al., 2023). No Reino Unido, o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT) estruturou um sistema nacional voltado à identificação e análise de eventos relacionados à transfusão e à formulação de recomendações para melhoria da segurança transfusional (SHOT, 2007). Em âmbito

internacional, iniciativas de harmonização de conceitos e definições contribuíram para ampliar a comparabilidade das informações produzidas pelos sistemas de hemovigilância (ISBT, 2011; VUK T, et al., 2023).

No Brasil, a hemovigilância foi estruturada progressivamente no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância ampliou a vigilância para os eventos adversos relacionados a todo o ciclo do sangue e reforçou sua articulação com a gestão de riscos e a melhoria da qualidade (ANVISA, 2015). Apesar dos avanços na organização do sistema, estudos brasileiros ainda identificam limitações relacionadas à notificação e ao reconhecimento dos eventos transfusionais nos serviços de saúde (GRANDI JL, et al., 2018; SOBRAL PAS, et al., 2020).

As evidências sobre hemovigilância encontram-se distribuídas entre estudos científicos e diferentes fontes documentais, incluindo legislações, normas, diretrizes e documentos técnico-institucionais. Essa dispersão evidencia a pertinência de uma síntese que integre as dimensões histórica, normativa e organizacional, permitindo compreender como os sistemas de hemovigilância foram estruturados e modificados ao longo do tempo.

Diante disso, esta revisão teve como objetivo mapear e sintetizar as evidências científicas e documentais sobre a evolução histórica, normativa e organizacional dos sistemas de hemovigilância no contexto internacional e brasileiro.

MÉTODOS

Este estudo consiste em uma revisão de escopo conduzida conforme a metodologia proposta pelo *Joanna Briggs Institute* (JBI) (PETERS MDJ, et al., 2020) e reportada segundo as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR) (TRICCO AC, et al., 2018). O protocolo desta revisão encontra-se registrado na *Open Science Framework* (OSF), sob o DOI 10.17605/OSF.IO/WDHFM.

A questão norteadora foi elaborada com base na estratégia Participantes, Conceito e Contexto (PCC): “Quais evidências científicas e documentais caracterizam a evolução histórica, normativa e organizacional dos sistemas de hemovigilância nos contextos internacional e brasileiro?”. Considerando a natureza documental e organizacional da revisão, o componente Participantes não foi aplicável. O Conceito compreendeu a evolução histórica, a implantação, a regulamentação, a organização e o funcionamento dos sistemas de hemovigilância. O Contexto incluiu os serviços de hemoterapia, a cadeia transfusional, os organismos reguladores, as redes de vigilância e os sistemas nacionais e internacionais de hemovigilância.

As buscas foram realizadas entre junho e julho de 2026, em duas etapas complementares: busca bibliográfica de estudos científicos e busca documental de fontes normativas, técnicas e institucionais.

A busca bibliográfica foi conduzida nas bases PubMed/MEDLINE, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e SciELO, utilizando descritores controlados dos vocabulários *Medical Subject Headings* (MeSH) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), além de termos livres relacionados à hemovigilância, segurança transfusional, segurança do sangue, sistemas de vigilância, organização e implementação dos sistemas, segurança do doador e desfechos transfusionais. Foram realizadas buscas sucessivas, com diferentes combinações desses descritores e termos livres, utilizando os operadores booleanos *AND* e *OR*, com estratégias adaptadas às especificidades de cada base. Foram consideradas publicações de janeiro de 2015 a dezembro de 2025, sem restrição de idioma.

Foram elegíveis artigos científicos relacionados à trajetória histórica, regulamentação, implantação, organização ou funcionamento dos sistemas de hemovigilância, disponíveis na íntegra e com informações passíveis de extração e análise. Foram excluídos editoriais, cartas ao editor, resumos de eventos sem publicação completa, registros duplicados e publicações com informações insuficientes para análise. Também foram excluídos estudos exclusivamente clínicos, laboratoriais ou imuno-hematológicos e aqueles restritos à ocorrência ou ao tratamento de reações transfusionais, sem abordagem dos sistemas, políticas, regulamentação, organização ou práticas de hemovigilância.

Os registros provenientes da busca bibliográfica foram exportados para o *Rayyan* para gerenciamento, remoção de duplicatas e seleção. A triagem ocorreu inicialmente pela leitura de títulos e resumos e, posteriormente, pela leitura na íntegra dos textos potencialmente elegíveis. Dois revisores independentes realizaram a seleção, com resolução das divergências por consenso. O processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos estudos científicos é apresentado em fluxograma elaborado conforme o PRISMA-ScR.

A busca documental contemplou leis, decretos, resoluções, portarias, normas técnicas, diretrizes, manuais, guias e relatórios institucionais relacionados à regulamentação, organização e desenvolvimento dos sistemas de hemovigilância.

No contexto brasileiro, foram consultadas fontes oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), além dos repositórios oficiais da legislação federal relacionada ao sangue, à hemoterapia e à hemovigilância.

No contexto internacional, foram consideradas fontes institucionais oficiais vinculadas aos sistemas e organismos relacionados à trajetória da hemovigilância, incluindo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), a *International Society of Blood Transfusion* (ISBT), a *International Haemovigilance Network* (IHN) e fontes oficiais relacionadas ao sistema francês de hemovigilância.

A busca documental foi conduzida mediante estratégia iterativa de identificação e rastreamento de fontes oficiais, conforme abordagem de busca recomendada para revisões de escopo (PETERS MDJ, et al., 2020). O procedimento envolveu consultas aos mecanismos de busca e às seções temáticas dos portais institucionais selecionados, utilizando os termos “hemovigilância”, “segurança transfusional” e “sistema nacional de hemovigilância”. Os documentos recuperados foram examinados para identificação de marcos históricos, normativos e institucionais pertinentes ao objeto da revisão, procedendo-se também ao rastreamento das respectivas fontes primárias, atos normativos e documentos institucionais relacionados.

Não foi estabelecida delimitação temporal para a busca documental, considerando-se necessário contemplar desde os marcos fundadores dos sistemas de hemovigilância até os documentos normativos e técnico-institucionais mais recentes disponíveis no período da busca.

Foram elegíveis documentos emitidos por instituições oficiais ou organismos reconhecidos, com autoria e procedência verificáveis, que apresentassem contribuição direta para a regulamentação, estruturação, organização, implantação ou operacionalização da hemovigilância.

Foram excluídos documentos duplicados; versões substituídas, quando disponível versão oficial mais atualizada destinada ao mesmo propósito; materiais sem autoria ou procedência institucional verificável; documentos sem relação direta com os sistemas de hemovigilância; e materiais restritos a aspectos clínicos ou laboratoriais, sem contribuição normativa, organizacional ou operacional para a hemovigilância.

A elegibilidade dos documentos foi avaliada por dois revisores independentes, com resolução das divergências por consenso. Os documentos incluídos foram organizados em planilha específica. Por se tratar de uma busca documental iterativa, baseada no rastreamento de fontes oficiais e documentos relacionados aos marcos identificados, não foi aplicado a essa etapa um fluxo quantitativo de identificação e triagem equivalente ao utilizado para os estudos científicos.

A extração dos dados foi realizada por meio de matrizes padronizadas específicas para cada conjunto de fontes. Dos estudos científicos, foram extraídos autoria, ano, país, delineamento metodológico e principal contribuição para a revisão. Dos documentos, foram extraídos título, ano, país ou organização emissora, natureza documental e contribuição regulatória ou institucional.

Os dados foram analisados de forma descritiva e temática, integrando as evidências científicas e documentais em quatro eixos: (1) trajetória histórica da hemovigilância; (2) marcos normativos e organização dos sistemas; (3) implantação e consolidação dos sistemas; e (4) desafios contemporâneos e perspectivas futuras.

Quadro 4 - Estratégias de busca bibliográfica segundo base de dados, termos de busca e limites aplicados.

Base de dados	Vocabulário / termos	Estratégia de busca	Limites aplicados
PubMed / MEDLINE	MeSH e termos livres	(hemovigilance[Title/Abstract] OR haemovigilance[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract] OR surveillance[Title/Abstract] OR implement*[Title/Abstract] OR organiz*[Title/Abstract] OR organis*[Title/Abstract] OR regulat*[Title/Abstract])	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
PubMed / MEDLINE	MeSH e termos livres	"transfusion safety"[Title/Abstract] AND (surveillance[Title/Abstract] OR "surveillance system*"[Title/Abstract] OR "safety system*"[Title/Abstract] OR hemovigilance[Title/Abstract] OR haemovigilance[Title/Abstract])	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
PubMed / MEDLINE	MeSH e termos livres	(hemovigilance[Title/Abstract] OR haemovigilance[Title/Abstract] OR "transfusion safety"[Title/Abstract]) AND (policy[Title/Abstract] OR policies[Title/Abstract] OR regulat*[Title/Abstract] OR organiz*[Title/Abstract] OR organis*[Title/Abstract] OR governance[Title/Abstract])	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
PubMed / MEDLINE	Termos livres complementares	Buscas sucessivas com combinações de termos relacionados a blood safety, blood donor safety, transfusion outcomes, surveillance system e database	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
BVS	DeCS e termos livres	ti:(hemovigilância OR hemovigilance OR haemovigilance)	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
BVS	DeCS e termos livres implementação dos sistemas	ti:(hemovigilância OR hemovigilance OR haemovigilance) AND tw:(sistema OR system OR systems OR organização OR organization OR organisation OR implementação OR implementation OR surveillance)	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma
SciELO	Termos livres	"segurança do sangue" OR "segurança transfusional" OR hemovigilância	Jan. 2015–dez. 2025; sem restrição de idioma

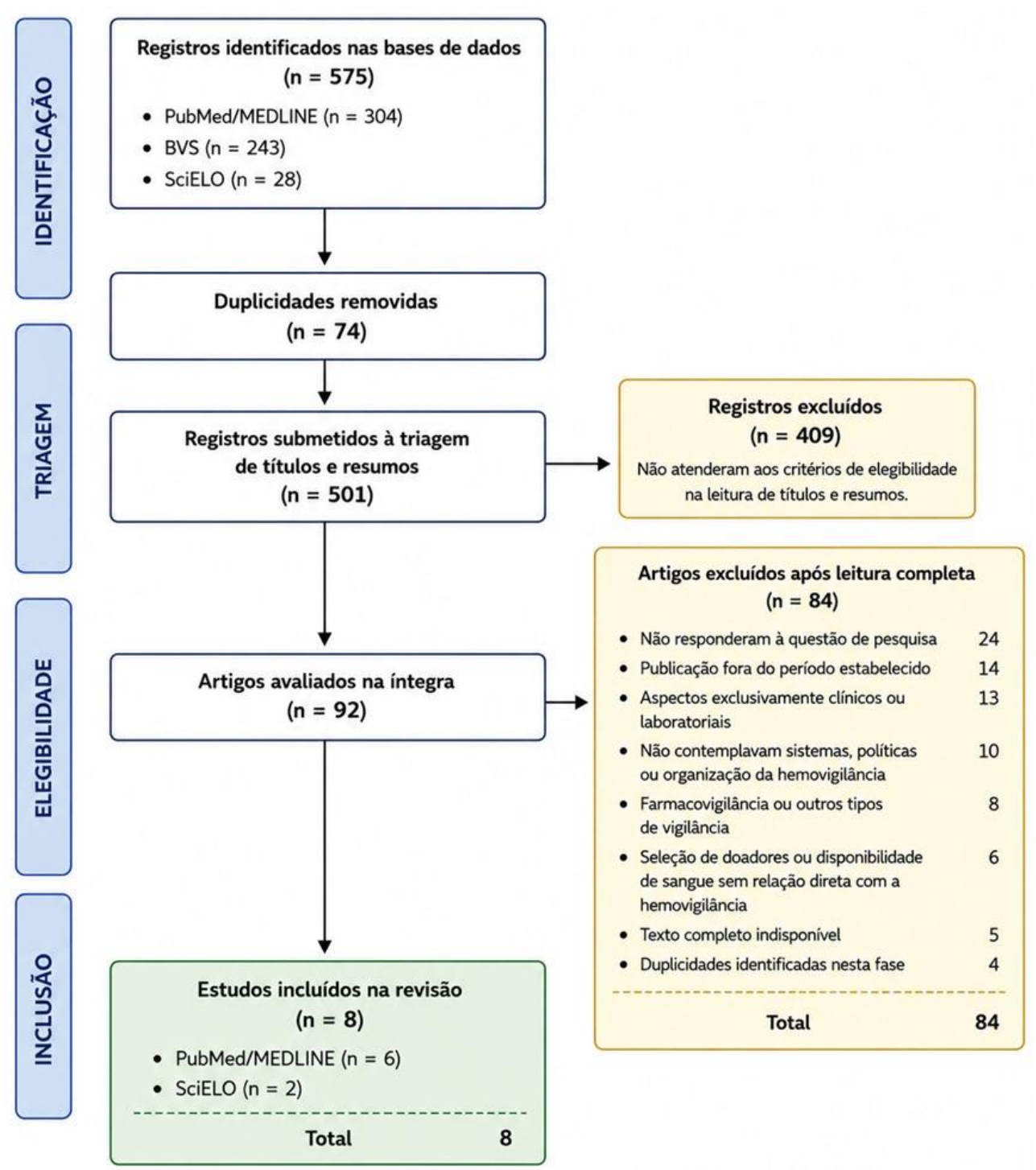
Nota: MeSH = *Medical Subject Headings*; DeCS = Descritores em Ciências da Saúde; BVS = Biblioteca Virtual em Saúde; ti = título; tw = título, resumo e assunto.
Fonte: Teixeira SHSS, et al., 2026.

RESULTADOS

O processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão referente à busca bibliográfica dos estudos científicos está apresentado na **Figura 1**, elaborada conforme as recomendações do PRISMA-ScR.

Dos 575 registros identificados na busca bibliográfica, 74 duplicatas foram removidas, restando 501 para triagem por títulos e resumos. Nessa etapa, 409 registros foram excluídos e 92 seguiram para leitura na íntegra. Após a leitura, 84 estudos foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade. Ao final, oito estudos científicos foram incluídos, sendo seis provenientes do PubMed/MEDLINE e dois do SciELO.

Figura 1 - Fluxograma do processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos estudos científicos da revisão de escopo.



Fonte: Teixeira SHSS, et al., 2026.

Caracterização dos estudos científicos

Os oito estudos científicos incluídos foram publicados entre 2017 e 2025 e contemplaram diferentes contextos geográficos, assistenciais e organizacionais da hemovigilância, conforme apresentado no **Quadro 1.** Foram identificadas produções da Europa, África Subsaariana, Brasil e estudos de abrangência internacional ou multicêntrica, evidenciando diferentes estágios de desenvolvimento e implantação dos sistemas de hemovigilância. Os delineamentos incluíram revisões, estudos retrospectivos, avaliações de

sistemas e estudos ou programas multicêntricos. Em conjunto, os estudos abordaram a evolução dos sistemas de hemovigilância, sua implantação e avaliação, a notificação de reações transfusionais, a integração de bases de dados e a incorporação de tecnologias voltadas à segurança transfusional.

Quadro 1 - Caracterização dos estudos científicos selecionados segundo base de dados, autoria, país, delineamento e principal contribuição para a revisão.

Base	Autor/Ano	País	Delineamento	Principal contribuição
PubMed	Lassale B, et al., (2017)	França	Revisão	Evolução da hemovigilância francesa e incorporação da gestão de riscos e do *Patient Blood Management* (PBM).
PubMed	Kanagasabai U, et al. (2021)	Internacional (OMS)	Avaliação de sistema	Mostra utilidade da *Global Database on Blood Safety* (GDBS) como sistema mundial de vigilância, mas também limitações de oportunidade, qualidade dos dados e sistemas nacionais de informação.
PubMed	Samukange WT, et al. (2021)	África Subsaariana	Estudo multicêntrico	Demonstra que a existência de procedimentos e normas não equivale à maturidade: houve desempenho mediano de 44% e fragilidades importantes de organização e recursos humanos.
PubMed	Josephson CD, et al. (2022)	Estados Unidos / Brasil	Programa multicêntrico	Sustenta o modelo *vein-to-vein*: integração de dados doador–doação–hemocomponente–receptor e prontuários eletrônicos.
PubMed	Vuk T, et al. (2023)	Europa	Síntese histórica / contemporânea	Permite interpretar os 30 anos de hemovigilância e relacionar evolução histórica, gestão de risco, padronização e expansão do escopo.
PubMed	Horck S, et al. (2025)	Inglaterra / Holanda	Estudo multicêntrico	Desafios para **a** implantação de sistemas eletrônicos de segurança transfusional.
SciELO	Grandi JL, et al. (2018)	Brasil	Estudo retrospectivo	Evidência empírica sobre experiência de notificação brasileira e uso das notificações para compreender e melhorar a segurança transfusional.
SciELO	Sobral PAS, et al. (2020)	Brasil	Estudo retrospectivo	Mostra provável subnotificação associada ao desconhecimento das manifestações e ausência de acompanhamento sistemático.

Fonte: Teixeira SHSS, et al., 2026.

Caracterização do corpus documental

A busca documental resultou na constituição de um corpus composto por 17 documentos nacionais e internacionais, selecionados por sua contribuição para a reconstrução histórica, normativa e institucional da hemovigilância e apresentados no **Quadro 2**.

O corpus compreendeu constituição, leis, decretos, resoluções, portarias, manuais, guias, relatórios e padrões técnico-institucionais relacionados à regulamentação, organização e operacionalização da hemovigilância e da segurança transfusional.

No cenário internacional, as fontes incluídas contemplaram marcos do sistema francês de hemovigilância, relatórios do sistema britânico SHOT, orientações da OMS e padrões técnico-institucionais internacionais.

Em conjunto, permitiram identificar diferentes processos de institucionalização e harmonização de conceitos, definições e práticas de vigilância transfusional. No Brasil, os documentos evidenciaram a construção progressiva do marco jurídico, sanitário e operacional da hemovigilância, desde a base constitucional de 1988 e os marcos legais e regulatórios estabelecidos no início dos anos 2000 até a publicação e atualização de regulamentos técnicos, normas de boas práticas, guias e manuais destinados à organização, notificação, investigação e monitoramento de eventos relacionados ao ciclo do sangue.

Quadro 2 - Caracterização dos documentos nacionais e internacionais incluídos no corpus documental segundo documento, ano, país/organização, natureza e contribuição para a revisão.

Documento	Ano	País / Organização	Natureza	Contribuição para a hemovigilância
Constituição da República Federativa do Brasil	1988	Brasil	Constituição	Estabelece a base constitucional para a regulamentação das atividades relacionadas à coleta, processamento, armazenamento, distribuição e utilização do sangue e seus derivados.
Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001	2001	Brasil	Resolução	Marca a estruturação inicial do SNH brasileiro.
Lei nº 10.205	2001	Brasil	Lei	Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.
Decreto nº 3.990	2001	Brasil	Decreto	Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades
Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue	2004	Brasil	Manual técnico	Sistematiza a investigação de suspeitas de transmissão de doenças pelo sangue, contribuindo para a vigilância das reações transfusionais tardias infecciosas.
Décret n° 2006-99	2006	França	Decreto	Relativo ao Estabelecimento Francês do Sangue e à hemovigilância e que altera o Código de Saúde Pública (disposições regulamentares).
Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas	2007	Brasil	Manual técnico	Padroniza a identificação, investigação e acompanhamento das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas no âmbito da hemovigilância brasileira.
SHOT Annual Report 2006	2007	Reino Unido	Relatório institucional	Apresenta dados e recomendações derivados do sistema britânico de notificação de incidentes transfusionais.
Portaria nº 1.353	2011	Brasil	Portaria	Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.
Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions	2011	ISBT	Padrão técnico internacional	Padroniza definições de eventos e reações adversas transfusionais, bem como critérios de gravidade e imputabilidade, favorecendo a classificação uniforme e a comparabilidade dos dados entre diferentes sistemas de hemovigilância.
RDC nº 34	2014	Brasil	Resolução	Estabelece requisitos de boas práticas aplicáveis ao ciclo do sangue.
Portaria Conjunta nº 370	2014	Brasil	Portaria conjunta	Define procedimentos, normas e diretrizes relacionados ao SNH.
Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância	2015	Brasil	Guia técnico	Amplia e sistematiza os conceitos e os processos operacionais da hemovigilância brasileira.
Portaria nº 158	2016	Brasil	Portaria	Redefine o regulamento técnico dos procedimentos hemoterápicos.
Portaria de Consolidação nº 5	2017	Brasil	Portaria de consolidação	Reúne normas sobre ações e serviços de saúde, incluindo dispositivos relacionados à hemoterapia.
A Guide to Establishing a National Haemovigilance System	2016	OMS	Guia internacional	Fornece orientações políticas e técnicas para implantação e fortalecimento de sistemas nacionais de hemovigilância.
Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil	2022	Brasil	Manual técnico	Atualiza o marco conceitual e os procedimentos operacionais do sistema brasileiro.

Fonte: Teixeira SHSS, et al., 2026.

Síntese temática das evidências

A integração dos oito estudos científicos e dos 17 documentos permitiu organizar as evidências em quatro eixos temáticos: trajetória histórica da hemovigilância; marcos normativos e organização dos sistemas; implantação e consolidação dos sistemas; e desafios contemporâneos e perspectivas futuras, conforme apresentado no **Quadro 3**. A organização temática buscou integrar as evidências científicas e documentais, identificando as principais fontes que sustentaram a síntese de cada eixo.

Os eixos evidenciam a transição de uma abordagem inicialmente centrada na identificação e notificação de reações transfusionais para uma concepção mais abrangente de hemovigilância, que incorpora vigilância de todo o ciclo do sangue, regulamentação, gestão de riscos, rastreabilidade, avaliação dos sistemas, integração de dados, tecnologias digitais e estratégias destinadas ao fortalecimento da segurança transfusional. Essa ampliação do escopo é expressamente reconhecida nos referenciais brasileiro e internacional de hemovigilância.

Quadro 3 - Organização temática das evidências incluídas e principais fontes que sustentam cada eixo.

Eixo temático	Síntese das evidências	Principais estudos / documentos que sustentam o eixo
Eixo 1 – Trajetória histórica da hemovigilância	Evolução da hemovigilância de uma abordagem inicialmente centrada nas reações transfusionais para uma vigilância abrangente do ciclo do sangue, incorporando prevenção, gestão de riscos e melhoria contínua da segurança transfusional.	Lassale B, et al. (2017); Vuk T, et al. (2023); OMS (2016); Decreto francês nº 2006-99/2006; SHOT (2007); ANVISA (2004; 2015; 2022).
Eixo 2 – Marcos normativos e organização dos sistemas	Estruturação jurídica, regulatória e institucional dos sistemas de hemovigilância, com diferentes modelos organizacionais e progressiva padronização de conceitos, responsabilidades e processos.	Constituição Federal (Brasil, 1988); Lei nº 10.205/2001; Decreto nº 3.990/2001; RDC nº 149/2001; Decreto francês nº 2006-99/2006; SHOT (2007); Portaria nº 1.353/2011; ISBT (2011); RDC nº 34/2014; Portaria Conjunta nº 370/2014; ANVISA (2015); Portaria nº 158/2016; OMS (2016); Portaria de Consolidação nº 5/2017; ANVISA (2022).
Eixo 3 – Implantação e consolidação dos sistemas	Experiências de implantação e avaliação dos sistemas evidenciam diferenças na capacidade institucional, qualidade da informação, adesão à notificação, disponibilidade de recursos humanos e integração entre serviços.	Grandi JL, et al. (2018); Sobral PAS, et al. (2020); Kanagasabai U, et al. (2021); Samukange WT, et al. (2021); ANVISA (2004; 2015; 2022); OMS (2016).
Eixo 4 – Desafios contemporâneos e perspectivas futuras	Consolidação da rastreabilidade, integração de bases de dados, transformação digital, sistemas eletrônicos de segurança transfusional, interoperabilidade, *Patient Blood Management* e fortalecimento da cultura de segurança.	Lassale B, et al. (2017); Kanagasabai U, et al. (2021); Josephson CD, et al. (2022); Vuk T, et al. (2023); Horck S, et al. (2025); OMS (2016); ANVISA (2022).

Fonte: Teixeira SHSS, et al., 2026.

DISCUSSÃO

Eixo 1: Trajetória histórica da hemovigilância

A trajetória identificada nesta revisão sugere que a principal transformação da hemovigilância não ocorreu apenas pela ampliação do número de eventos monitorados, mas pela mudança de sua função nos sistemas de segurança transfusional. Vuk T, et al. (2023) demonstram que a evolução do campo incorporou

progressivamente gestão de riscos, rastreabilidade e segurança do doador, indicando a passagem de uma lógica predominantemente reativa para uma abordagem voltada também à prevenção e à melhoria dos processos.

Essa transformação, contudo, não ocorreu de maneira uniforme entre os diferentes contextos. Na experiência francesa, Lassale B, et al. (2017) identificam a progressiva incorporação da gestão de riscos e de estratégias de melhoria das práticas transfusionais, evidenciando uma ampliação das atribuições originalmente associadas à hemovigilância. As orientações da OMS (2016), por sua vez, refletem uma concepção abrangente, na qual a vigilância compreende toda a cadeia transfusional e pressupõe que as informações obtidas sejam utilizadas para ações corretivas e preventivas. Assim, mais do que reproduzir um modelo institucional único, as evidências apontam para uma convergência quanto à finalidade da hemovigilância, mesmo diante de diferentes formas de organização dos sistemas.

No Brasil, essa ampliação conceitual também pode ser observada na transição de uma vigilância inicialmente mais concentrada nas reações transfusionais para uma abordagem que contempla todo o ciclo do sangue. O Marco Conceitual e Operacional formalizou essa ampliação ao incorporar eventos relacionados às diferentes etapas do processo hemoterápico (ANVISA, 2015), enquanto sua atualização posterior sistematizou a vigilância do doador, do receptor e a retrovigilância (ANVISA, 2022). A aproximação com os referenciais internacionais indica uma convergência conceitual, embora não permita concluir que os diferentes sistemas tenham alcançado o mesmo grau de implantação ou maturidade.

Nesse sentido, os achados sugerem que a evolução histórica da hemovigilância deve ser compreendida menos como uma sucessão linear de normas e mais como uma transformação progressiva de sua finalidade: registrar eventos permanece essencial, mas a vigilância passa a adquirir maior capacidade de produzir aprendizagem, subsidiar prevenção e orientar a gestão da segurança transfusional. Entretanto, o número reduzido de estudos comparativos e a diversidade dos contextos representados no corpus limitam conclusões sobre os fatores que determinaram o ritmo e o grau dessa transformação nos diferentes sistemas.

Eixo 2: Marcos normativos e organização dos sistemas

Os documentos analisados evidenciam que a institucionalização da hemovigilância ocorreu por meio de arranjos regulatórios e organizacionais distintos, relacionados às características dos sistemas de saúde e às estruturas responsáveis pela segurança transfusional. As experiências francesa e britânica exemplificam essa diversidade: enquanto o modelo francês apresenta responsabilidades formalmente distribuídas entre autoridades sanitárias, estruturas regionais, estabelecimentos de transfusão e instituições de saúde (FRANÇA, 2006), o SHOT utiliza a análise sistemática dos incidentes para produzir recomendações destinadas à melhoria da prática transfusional, articulando-se também aos mecanismos regulatórios existentes no Reino Unido (SHOT, 2007). Essas diferenças não permitem estabelecer superioridade entre modelos, mas demonstram que a hemovigilância pode assumir configurações institucionais distintas mantendo funções comuns de notificação, análise e prevenção.

Essa diversidade é compatível com as orientações internacionais, que reconhecem a necessidade de adequar a organização da hemovigilância às características dos sistemas nacionais de saúde e da infraestrutura transfusional (OMS, 2016). Nesse contexto, a padronização conceitual constitui um componente relevante para a articulação entre sistemas organizacionalmente distintos. As definições propostas pela ISBT (2011) contribuem para uniformizar a classificação dos eventos transfusionais e favorecer a comparabilidade das informações, demonstrando que a harmonização pode ocorrer no plano técnico mesmo quando permanecem diferenças na estrutura institucional.

No Brasil, o corpus documental evidencia uma construção normativa progressiva, integrada ao Sistema Único de Saúde e à vigilância sanitária. A base jurídica estabelecida pela Constituição Federal e pela Lei nº 10.205/2001 foi sucedida por instrumentos destinados à regulamentação dos procedimentos hemoterápicos, às boas práticas, à rastreabilidade, à retrovigilância e aos mecanismos de notificação (BRASIL, 1988; BRASIL, 2001). A ampliação desse arcabouço culminou na sistematização conceitual da hemovigilância ao longo de todo o ciclo do sangue (ANVISA, 2015), posteriormente atualizada quanto aos procedimentos

operacionais do sistema nacional (ANVISA, 2022). Nesse percurso, a Portaria de Consolidação nº 5/2017 deve ser interpretada principalmente como instrumento de sistematização de normas previamente constituídas, evitando associar automaticamente a sucessão cronológica dos atos normativos à introdução de novas concepções de hemovigilância (BRASIL, 2017).

A comparação entre esses contextos sugere, portanto, que a existência de regulamentação é um componente estruturante, mas não suficiente para caracterizar a efetiva operacionalização da hemovigilância. Os instrumentos normativos podem estabelecer responsabilidades, conceitos, fluxos e mecanismos de vigilância, enquanto a implementação depende de condições institucionais para produzir, compartilhar, analisar e utilizar as informações. Essa distinção é particularmente relevante diante dos achados de Samukange WT, et al. (2021), que identificaram diferenças de desempenho mesmo em países que dispunham de procedimentos e estruturas formais de hemovigilância. Assim, o corpus aponta para a necessidade de distinguir formalização normativa e capacidade operacional, questão aprofundada no eixo seguinte.

Eixo 3: Implantação e consolidação dos sistemas

As evidências deste eixo indicam que a implantação formal da hemovigilância não assegura, isoladamente, sua consolidação operacional. Na avaliação de dez países da África Subsaariana, Samukange WT, et al. (2021) identificaram desempenho global mediano de 44%, com maiores fragilidades nos componentes relacionados à organização, coordenação e recursos humanos. Esses achados sugerem que a capacidade de operacionalizar a vigilância depende de condições institucionais que ultrapassam a existência de normas e procedimentos, incluindo definição de responsabilidades, articulação entre os diferentes atores e disponibilidade de profissionais capacitados.

A qualidade e a oportunidade da informação constituem outra dimensão relevante. Na avaliação da GDBS, Kanagasabai U, et al. (2021) identificaram limitações relacionadas à qualidade dos dados, aos sistemas nacionais de informação e à oportunidade do envio das informações, com intervalo entre os países variando de um a dezoito meses. Dessa forma, a disponibilidade de mecanismos de coleta não necessariamente resulta em informações suficientemente oportunas e consistentes para subsidiar a vigilância. O estudo também aponta vantagens dos sistemas eletrônicos para integração, verificação e recuperação dos dados, embora sua contribuição dependa da qualidade das informações inseridas e da infraestrutura disponível (KANAGASABAI U, et al., 2021).

No Brasil, os estudos incluídos evidenciam que a existência de um sistema nacional estruturado convive com dificuldades relacionadas à notificação. Grandi JL, et al. (2018) identificaram persistência de subnotificação, limitando o conhecimento da frequência dos eventos transfusionais e de suas condições associadas. Sobral PAS, et al. (2020), por sua vez, encontraram frequência de reações transfusionais inferior aos parâmetros utilizados para comparação e relacionaram esse resultado à possibilidade de falhas no acompanhamento das transfusões, insuficiência dos registros e dificuldades no reconhecimento das manifestações pelos profissionais. Esses achados evidenciam uma particularidade relevante do contexto brasileiro: a estruturação normativa e institucional do sistema não elimina obstáculos presentes no nível assistencial, onde os eventos precisam ser reconhecidos, registrados e comunicados para que ingressem efetivamente no circuito da vigilância.

A convergência entre os estudos sugere, portanto, que as limitações da hemovigilância não se concentram em um único componente. Nos contextos analisados, aparecem associadas, em diferentes combinações, à organização institucional e aos recursos humanos (SAMUKANGE WT, et al., 2021), à qualidade e oportunidade das informações (KANAGASABAI U, et al., 2021) e à identificação e notificação dos eventos na prática assistencial (GRANDI JL, et al., 2018; SOBRAL PAS, et al., 2020). Essas evidências não permitem estabelecer o peso relativo de cada fator, mas indicam que a consolidação dos sistemas envolve a articulação entre estrutura normativa, capacidade operacional, qualificação profissional e sistemas de informação.

O número reduzido de estudos sobre implementação e a heterogeneidade dos contextos analisados também limitam a identificação de quais estratégias apresentam melhores resultados na consolidação dos sistemas de hemovigilância.

Eixo 4: Desafios contemporâneos e perspectivas futuras

Os estudos deste eixo indicam que os desafios contemporâneos da hemovigilância se relacionam não apenas à identificação dos eventos adversos, mas também à capacidade de integrar e utilizar as informações produzidas ao longo do ciclo do sangue.

A aproximação entre hemovigilância e PBM amplia a perspectiva da segurança para além do acompanhamento dos eventos decorrentes da transfusão. Na experiência francesa, Lassale B, et al. (2017) identificaram o PBM entre os desafios associados à ampliação das atribuições da hemovigilância. Vuk T, et al. (2023) também relacionam seus princípios à redução de transfusões inadequadas e dos riscos decorrentes da exposição aos hemocomponentes. Essas evidências sugerem uma aproximação entre vigilância dos eventos e avaliação da própria prática transfusional, sem que o corpus permita determinar o impacto dessa integração nos diferentes sistemas.

A integração das informações constitui outra perspectiva identificada. Josephson CD, et al. (2022) descrevem uma infraestrutura *vein-to-vein* capaz de vincular dados de doadores, doações, hemocomponentes e receptores, ampliando as possibilidades de rastreabilidade e investigação dos desfechos transfusionais. Em escala internacional, entretanto, Kanagasabai U, et al. (2021) identificaram limitações relacionadas à qualidade e à oportunidade dos dados, demonstrando que a disponibilidade de infraestrutura informacional não assegura, isoladamente, informações adequadas às necessidades da vigilância.

As evidências também mostram que a transformação digital envolve componentes organizacionais além dos tecnológicos. Horck S, et al. (2025) identificaram diferenças na implantação de sistemas eletrônicos de segurança transfusional entre instituições, associadas a aspectos como integração entre sistemas, compatibilidade tecnológica, financiamento, treinamento, participação profissional e apoio institucional. A caracterização dessas tecnologias como inovações sociotécnicas reforça que sua implementação precisa considerar os processos de trabalho e as características das instituições, não se restringindo à incorporação de equipamentos ou softwares (HORCK S, et al., 2025).

Em conjunto, esses achados sugerem que a integração da informação, a rastreabilidade e a capacidade de utilização dos dados constituem questões relevantes para o desenvolvimento contemporâneo da hemovigilância. Entretanto, o corpus ainda apresenta evidências limitadas sobre a implementação e a efetividade dessas estratégias em diferentes contextos. Os estudos abordam iniciativas específicas, sistemas de informação ou experiências institucionais, o que restringe comparações sobre seus resultados e sua aplicabilidade em diferentes modelos de hemovigilância. Assim, permanecem como lacunas a avaliação da implementação dessas estratégias e de sua contribuição para a qualidade da vigilância e a segurança transfusional.

Esta revisão de escopo apresenta limitações inerentes ao seu delineamento. O recorte temporal e o número delimitado de bases consultadas podem ter restringido o alcance da busca. Adicionalmente, o caráter iterativo da busca documental pode ter limitado a identificação de outros documentos potencialmente pertinentes ao escopo da revisão. Além disso, a diversidade metodológica dos estudos e dos contextos nacionais analisados limitou comparações diretas entre os sistemas de hemovigilância, e a qualidade metodológica dos estudos não foi avaliada formalmente. Apesar dessas limitações, a revisão permitiu mapear os principais marcos históricos, normativos e organizacionais identificados nas fontes incluídas, devendo os achados ser interpretados considerando a heterogeneidade dos estudos e a diversidade das fontes que compuseram o corpus.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências científicas e documentais mapeadas indicam uma ampliação progressiva do conceito de hemovigilância, inicialmente centrado na identificação e notificação de reações transfusionais e posteriormente ampliado para incorporar gestão de riscos, rastreabilidade, monitoramento de processos e segurança ao longo do ciclo do sangue. Os sistemas analisados apresentam diferentes modelos regulatórios

e organizacionais, mas convergem quanto à integração entre notificação, análise dos eventos e adoção de medidas preventivas. No Brasil, o corpus evidencia a construção progressiva de um arcabouço normativo e institucional para a hemovigilância, embora os estudos incluídos apontem limitações relacionadas à identificação e à notificação dos eventos e à qualificação profissional. De modo geral, os achados sugerem que a consolidação da hemovigilância envolve a articulação entre regulamentação, capacidade operacional, qualidade das informações e utilização dos dados para a segurança transfusional. Permanecem necessárias investigações sobre a implementação e a efetividade dessas estratégias em diferentes contextos assistenciais.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil: revisão do Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília, 2022. Link da publicação: http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/15970.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília, 2004. Link da publicação: http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1759.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília, 2007. Link da publicação: http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1768.
4. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília, 2015. Link da publicação: http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1216.
5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001. Estabelece que as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 158, p. 41, 15 ago. 2001. Link da publicação: https://anvisalegis.datalegis.net/
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, 2014. Link da publicação: https://www.gov.br/anvisa/pt-br#/visualizar/29223.
7. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988. Link da publicação: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.
8. BRASIL. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Brasília, 2001. Link da publicação: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3990.htm.
9. BRASIL. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. Brasília, 2001. Link da publicação: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta nº 370, de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Brasília, 2014. Link da publicação: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRTC_370_2014_.pdf/28aca220-4904-42c1-a396-c5560d7df3cc.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2017. Link da publicação: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf.

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2016. Link da publicação: https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=LegislacaoBusca&nota=833.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 jun. 2011.
14. FRANÇA. Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française, 2006; 29.
15. GRANDI JL, et al. Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em hospital universitário. Revista da Escola de Enfermagem da USP, 2018; 52: e03331.
16. HORCK S, et al. Implementation challenges of electronic blood transfusion safety systems: lessons from an international, multi-site comparative case study. Transfusion Medicine, 2025; 35(1): 48-59.
17. INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT). Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. Working Party on Haemovigilance. 2011.
18. JOSEPHSON CD, et al. The Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study-IV-Pediatric (REDS-IV-P): a research program striving to improve blood donor safety and optimize transfusion outcomes across the lifespan. Transfusion, 2022; 62(5): 982-999.
19. KANAGASABAI U, et al. Evaluation of the WHO global database on blood safety. Vox Sanguinis, 2021; 116(2): 197-206.
20. LASSALE B, et al. L'hémovigilance française de 1994 à nos jours: évolution et perspectives. Transfusion Clinique et Biologique, 2017; 24(3): 268-272.
21. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). A guide to establishing a national haemovigilance system. Geneva, 2016. Link da publicação: https://www.who.int/publications/i/item/a-guide-to-establishing-a-national-haemovigilance-system.
22. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Aide-mémoire for ministries of health: national haemovigilance system. Geneva, 2015. Link da publicação: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2015.10.
23. PETERS MDJ, et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. JBI Evidence Synthesis, 2020; 18(10): 2119-2126.
24. SAMUKANGE WT, et al. Implementation and performance of haemovigilance systems in 10 sub-Saharan African countries is sub-optimal. BMC Health Services Research, 2021; 21(1): 1258.
25. SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION (SHOT). Annual report 2006. Manchester: SHOT, 2007. Link da publicação: https://www.shotuk.org.
26. SOBRAL PAS, et al. Hemovigilance and patient safety: analysis of immediate transfusion reactions in elderly. Revista Brasileira de Enfermagem, 2020; 73(Supl. 3): e20190735.
27. TRICCO AC, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. Annals of Internal Medicine, 2018; 169(7): 467-473.
28. VUK T, et al. Thirty years of hemovigilance: achievements and future perspectives. Transfusion Clinique et Biologique, 2023; 30(1): 166-172.