



Webinar com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO discute Lançamento dos Documentos Harmonizados no âmbito do SNVS em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.

Realização:

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO
Primeira Diretoria**



Missão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.



Visão de Futuro: Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de formá agil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitario, nacional e internacional.



Valores:

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

Processos Internos

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

Resultados para Público-alvo

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI





Objetivos Estratégicos da GSTCO 2020-2023

15 OBJETIVOS ANVISA

OBJETIVO 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

OBJETIVO 2: Aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária em SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA, qualificando o controle sanitário local na perspectiva de garantia de acesso a produtos e serviços equitativos e de qualidade.

OBJETIVO 3: Garantir o acesso da população a produtos e serviços seguros e de qualidade relacionados a SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA.

OBJETIVO 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços relacionados a SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA

OBJETIVO 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA



Objetivos Estratégicos da GSTCO 2020-2023

OBJETIVO 8

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Foco estratégico: direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

Resultado esperado: aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

Metas

- Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS
- ① • Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)
- ① • Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)
- Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa do Análise de Impacto Regulatório (AIR)



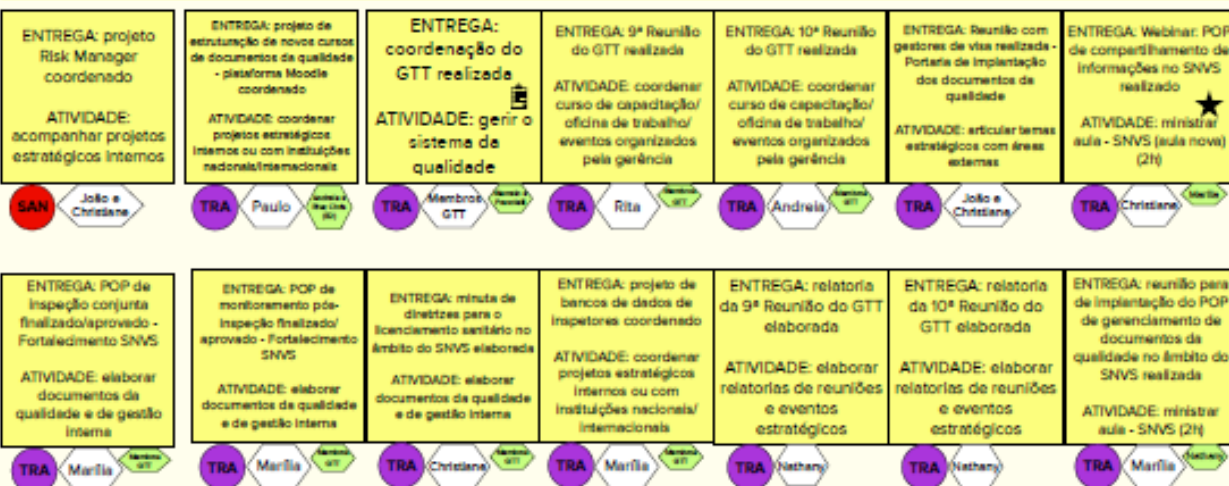


Planejamento Tático-Operacional GSTCO 2021

ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Coordenar a implantação de métodos e instrumentos de apoio à gestão do SNVS

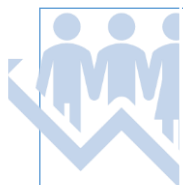


Desenvolver ações de apoio técnico-institucional aos entes do SNVS





Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)



Objeto especializado e ação altamente descentralizada



Diversidade de perfil, formação e tempo de experiência entre os profissionais de Visas; rotatividade



Necessidade de alinhamento das ações de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

Programa estratégico tripartite para harmonização dos procedimentos de inspeção de estabelecimentos de STCO, incluindo a definição de diretrizes para capacitação de inspetores, e a produção de orientações para apoiar a atividade de licenciamento sanitário, tomando vantagem da experiência já desenvolvida pela Anvisa, na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.



Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)



- Projeto:** Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO;
- Projeto:** Harmonização dos procedimentos de inspeção em STCO;
- Projeto:** Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO.



(Projeto) Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

2015-2016 Sensibilização gestores Visa - apresentação ao GT-Visa e formalização do Grupo Técnico Tripartite

2017-2019 Produção dos documentos harmonizados
Pesquisa diagnóstico licenciamento STCO

2020-2021 Produção e implantação de procedimentos
Discussão
Licenciamento

2022-2023





Portaria nº 2.059, de 9 de novembro de 2016



Art. 1º Esta Portaria institui e designa os integrantes do Grupo de Trabalho Tripartite - GTT, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e documentos necessários a:

- I - harmonizar e padronizar procedimentos em boas práticas de inspeção sanitária em estabelecimentos de sangue, tecidos e células no Brasil;
- II - implementar diretrizes nacionais para a qualificação e capacitação de inspetores em boas práticas de inspeção de estabelecimentos de sangue, tecidos e células; e
- III - aprimorar e fortalecer processos de licenciamento sanitário para estabelecimentos de sangue, tecidos, células.



PORTARIA Nº 2.059, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2016

REPRESENTANTES DA ANVISA	
TITULAR	SUPLENTE
João Batista da Silva Junior - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GGMED/DIA-RE/ANVISA	Renata Miranda Parca - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GG-MED/DIARE/ANVISA
Christiane da Silva Costa - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GG-MED/DIARE/ANVISA	Marília Mendes - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GGMED/DIA-RE/ANVISA
Nérton Ribeiro de Souza - Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária - CGPIS/GGFIS/DIMON/ANVISA	Maria Lúcia Silveira Malta de Alencar - Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - GGCOF/DSNVS/ANVISA

REPRESENTANTES DO CONASS E CONASEMS PERTENCENTES AOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAIS E MUNICIPAIS (VISA)

TITULAR	SUPLENTE
Williane Bispo - Vigilância Sanitária Estadual do Acre - VISA/AC	Sílvio Orlon Sales - Vigilância Sanitária Municipal de Manaus - VISA de Manaus/AM
Maria de Fátima Oliveira Carvalho - Vigilância Sanitária Estadual de Alagoas - VISA/AL	Letícia de Freitas Santos - Vigilância Sanitária Estadual da Bahia - VISA/BA
Conceição de Maria Alves de Souza - Vigilância Sanitária Municipal de Natal - VISA de Natal/RN	Rita de Cássia Rocha - Vigilância Sanitária Estadual da Bahia - VISA BA
Ana Célia Fonteles - Vigilância Sanitária do Distrito Federal - VISA/DF	Eliza Castilho - Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá - VISA de Cuiabá - MT
Regina Botega - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP	Oswaldo Pereira de Oliveira - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP
Manoel Bernardes - Vigilância Sanitária Municipal - VISA de São Paulo/SP	Virgínia Cláudia Pineli Alves - Vigilância Sanitária Municipal - VISA de São Paulo/SP
Maria Cláudia - Vigilância Sanitária Municipal de Belo Horizonte - VISA de Belo Horizonte/BH	Célia Frederica Malveira - Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais - VISA MG
Carlos Alberto Dias Pinto - Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ	Izilda Augusto dos Santos - Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ
Ana Carolina Machado - Vigilância Sanitária Estadual do Paraná - VISA/PR	Daniela Ogera Pudeulko - Vigilância Sanitária Estadual de Curitiba - VISA Curitiba/PR
Cinthia Alt Cavada - Vigilância Sanitária Municipal de Porto Alegre - VISA de Porto Alegre/RS	Carolina de Azevedo Fernandes - Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Sul - VISA RS



PORTARIA Nº 717, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a instituição e a composição de Grupo de Trabalho Tripartite - GTT para definição e elaboração de programas e documentos em Boas Práticas de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria será constituído por representantes, titulares e suplentes, das áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais representantes do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS e do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS:

REPRESENTANTES DA ANVISA

TITULAR

SUPLENTE

João Batista da Silva Júnior - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria

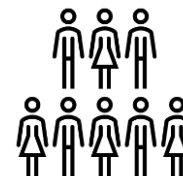
Christiane da Silva Costa - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria

Rita de Cássia Azevedo Martins - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria

Nathany Luiza Borges de Andrade - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria

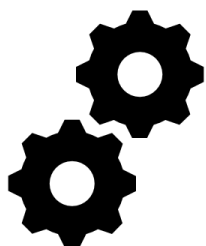
Marília Rodrigues Mendes Takao - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria

Andreia Viana Pires - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Primeira Diretoria



REPRESENTANTES DO CONASS E CONASEMS PERTENCENTES AOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAIS E MUNICIPAIS (VISA)

TITULAR	SUPLENTE
Williane Bispo - Vigilância Sanitária Estadual do Acre - VISA/AC	Zildete Divina Pereira Souza - Vigilância Sanitária Estadual de Tocantins - VISA/TO
Sílvio Orlon de Castro Chaves - Vigilância Sanitária Municipal de Manaus - VISA de Manaus/AM	Ivana Cristina Lopes da Cunha - Vigilância Sanitária Municipal de Manaus - VISA de Manaus/AM e Vigilância Sanitária do Amazonas – VISA/AM
Ana Célia Fonteles - Vigilância Sanitária do Distrito Federal - VISA/DF	Eliza Castilho - Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá - Visa de Cuiabá/MT
Regina Botega - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP	Osvaldo Pereira de Oliveira - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP
Manoel Bernardes de Lara Junior - Vigilância Sanitária Municipal de São Paulo - Visa de São Paulo/SP	Edsel Renata de Moraes Nunes - Vigilância Sanitária Municipal de São Paulo - VISA de São Paulo/SP
Carlos Alberto Dias Pinto - Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ	Karla Salles de Wolf - Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ
Cibele Domingues Prado da Luz - Vigilância Sanitária Estadual do Paraná - Visa/PR	Daniela Ogera Pudeulko - Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba - Visa Curitiba/PR
Ana Lúcia Ribeiro Portela Braga Ferreira - Vigilância Sanitária Estadual da Bahia - Visa/BA	Josemaryson Bezerra - Vigilância Sanitária Estadual de Pernambuco - Visa/PE
Anakarla Fernandes Pamplona Pinho Ramos – Vigilância Sanitária Municipal de João Pessoa - VISA de João Pessoa/PB	Ana Virgínia Costa de Medeiros - Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte - Visa/RN
Déborah Braga Oliva A. Rezende - Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais - Visa/MG	Sarah Leticia Bello Lemos Martins - Vigilância Sanitária Estadual do Espírito Santo - Visa/ES
Márcia Tavares - Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Sul - Visa/RS	Mara Regina Moreira - Vigilância Sanitária Municipal de Florianópolis - Visa de Florianópolis/SC



PORTARIA Nº 716, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2020

Institui o Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, define o compartilhamento de documentos decorrentes de inspeções, de informações técnicas e de informações profissionais de inspetores, entre os entes do SNVS.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 52, IV, § 1º e o art. 54, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) para uso terapêutico, com o objetivo de qualificar as funções regulatórias relacionadas.

Parágrafo único. O programa de que trata o *caput* deste artigo consiste em três projetos estruturantes:

- I – Harmonização dos procedimentos de inspeção em sangue, tecidos, células e órgãos;
- II – Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas em sangue, tecidos, células e órgãos; e
- III – Diretrizes de aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de sangue, tecidos, células e órgãos.



Documentos harmonizados em âmbito tripartite



- **PROG - Diretrizes para qualificação e capacitação de inspetores para atuação em sangue, tecidos, células e órgãos;**
- **POP - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS em STCO;**
- **POP - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO;**
- POP - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS;
- POP - Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO;
- POP - Condução de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO no âmbito do SNVS;
- POP - Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO;
- POP - Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS.

PROG: Programa

POP: Procedimento Operacional Padrão



Estratégia para aprovação e disponibilização

Assinatura GTT
(SEI)

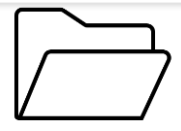
Divulgação
(Portal)

Disponibilização
(Portal)

Treinamento
(AvaVisa)*



*Sem prejuízo das ações locais de treinamento.



Portal – Pasta Pública (Diretório SNVS)

- Documentos harmonizados vigentes
- Lista mestra
- Memórias e apresentação de reuniões
- Outros documentos

Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas

Conceitos e definições	Dados de produção	Estabelecimentos de sangue, tecidos e células	Importação de células e tecidos
Legislação vigente	Monitoramento	Publicações	Sangue de cordão umbilical
SNVS - Capacitação	SNVS - Harmonização de procedimentos	SNVS - Inspeção	Terapias avançadas
Transporte			



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue>



Desde 2016, o projeto estruturante de "Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária em sangue, tecidos, células e órgãos" tornou-se uma das estratégias estabelecidas pela Anvisa para coordenar a implantação de métodos e instrumentos de apoio à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Com o foco no alinhamento dos processos de licenciamento, inspeção e fiscalização nos estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), a execução do projeto tem sido viabilizada pelo **Grupo de Trabalho Tripartite (GTT)** formado por representantes da Anvisa, do Conass e do Conasems.




O esforços iniciados em 2016 resultaram na instituição do **Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 2020, com o objetivo de qualificar as funções regulatórias do SNVS. Além de estabelecer 'Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas em STCO' e conduzir o 'Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO para fins terapêuticos', o programa também possui como projeto estruturante a **Harmonização dos procedimentos de inspeção em STCO**.

Dentre os processos e documentos harmonizados a serem adotados pelos órgãos competentes integrantes do SNVS, estão previstos, por exemplo, o planejamento e condução de inspeção; a elaboração de relatório de inspeção; o monitoramento de ações corretivas para adequação de não conformidades observadas; e o compartilhamento de documentos e informações entre os entes do SNVS.

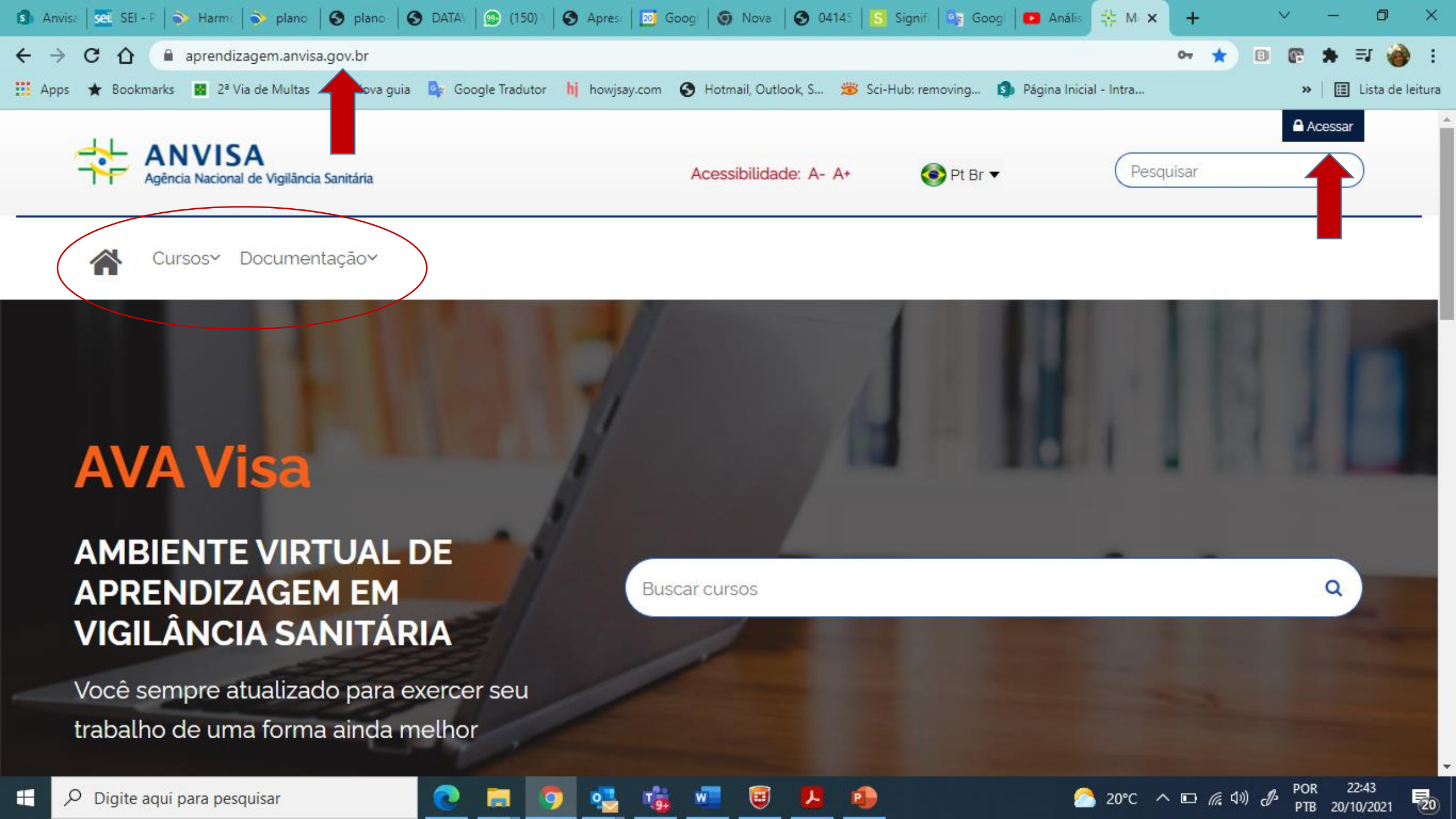
Os documentos harmonizados vigentes bem como as informações sobre as discussões e o andamento do trabalho do GTT estão disponibilizados no Diretório do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária abaixo.

Diretório do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/harmonizacao-de-procedimentos-snvs>

Compartilhe:   





aprendizagem.anvisa.gov.br



Acessibilidade: A- A+

Pt Br

Pesquisar

Acessar



Cursos

Documentação

AVA Visa

AMBIENTE VIRTUAL DE APRENDIZAGEM EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Você sempre atualizado para exercer seu trabalho de uma forma ainda melhor

Buscar cursos



Digite aqui para pesquisar

20°C

POR
PTB

22:43
20/10/2021

Voce sempre atualizado para exercer seu trabalho de uma forma ainda melhor

ESCOLHA SUA PRÓXIMA CAPACITAÇÃO DE ACORDO COM O SEU PERFIL



Profissional da Anvisa



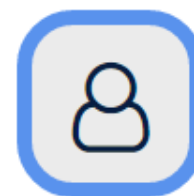
Profissional de Visas Estaduais e Municipais e Laboratórios Analíticos em Saúde



Outros Profissionais de Saúde e Áreas Afins



Profissional do Setor Regulado



Cidadão

Cursos em Destaque

Os cursos listados nessa seção estão distribuídos entre os diversos públicos e programas de capacitação pela ANVISA, antes de se inscrever verifique se o curso é destinado ao seu perfil.



Treinamento em Serviço GGPEs - Saúde

Gestão de Pessoas



Gestão de Pessoas - Atendimento ao...

Gestão de Pessoas



Treinamento em Fiscalização Sanitária 2019

Certificação de Boas práticas





Documentos harmonizados em âmbito tripartite

1º pacote para
implantação

Estruturação

Aprovação
(03/11/2021)

Efetividade
(01/02/2022)

Documento	Treinamento	Público Alvo
PROG - Diretrizes para qualificação e capacitação de inspetores para atuação em sangue, tecidos, células e órgãos	Novembro*	SNVS**
POP - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS em STCO	Novembro*	SNVS**
POP - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO	Novembro*	GTT

*Início

**Pelo menos o pessoal designado pela Direção ou pela Gestão da Qualidade no ente do SNVS.



Diretrizes para qualificação e capacitação de inspetores para atuação em sangue, tecidos, células e órgãos

Conteúdo	Aspectos principais
Objetivos	Define requisitos de qualificação e capacitação ao inspetor em BP em STC , <u>conteúdos mínimos e mecanismos para avaliação da efetividade das capacitações</u> ; desenvolvimento de cadastro de inspetores da área
Abrangência	Inspetores do SNVS em STC
Responsabilidades entes SNVS	Estabelecer estratégias de capacitação e cadastro de inspetores , realizar avaliações periódicas da implementação das Diretrizes
Requisitos para ingresso inspetores e capacitação inicial	Qualificação necessária e requisitos para capacitação inicial para as diferentes Modalidades (treinamento teórico e prático) Requisitos para a comprovação da capacitação dos inspetores em atividade na área de STC
Aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	Avaliação dos profissionais e instituição de um Programa de capacitação periódica pelos entes do SNVS
Padronização do conteúdo dos treinamentos	Padronização da listagem dos treinamentos teóricos básicos
Cumprimento das diretrizes	Manutenção de registros das ações implementadas pelos entes do SNVS e em caso de não cumprimento, das ações corretivas
Anexos	Discriminação dos Módulos de treinamento teóricos



Diretrizes para qualificação e capacitação de inspetores para atuação em sangue, tecidos, células e órgãos

Diretrizes de capacitação de Inspectores SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue, Tecidos e Células

INICIAR CURSO DETALHES

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação

*Consultoria OPAS (GSTCO e GGPEs).



Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS em STCO

Todos os entes do SNVS precisam ter um **POP de Gerenciamento de Documentos da Qualidade**. Então, como fazer?



SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-XXX	Versão: 00	Página: 1/11	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 1 1. INTRODUÇÃO
- 2 Um procedimento de gestão de documentos da qualidade é imprescindível para a garantia da
- 3 consistência de toda e qualquer ação. Desta forma, a padronização de documentos e o
- 4 gerenciamento correto destes é questão fundamental em um sistema de qualidade.

- 5 A padronização dos documentos contribui para uma identidade visual única, o que facilita a
- 6 leitura e o entendimento das informações pelos diferentes níveis pelos quais circulam, ao passo
- 7 que o correto gerenciamento da documentação garante que sejam elaborados, aprovados,
- 8 distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado.

- 9 O estabelecimento de uma política de gestão de documentos comum ao Sistema Nacional de
- 10 Vigilância Sanitária (SNVS) garante os benefícios a todos os seus entes e reflete um sistema
- 11 harmonizado em busca de objetivos comuns.



Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS em STCO

Visas que já possuem procedimentos harmonizados para medicamentos e produtos (ou outros) não precisam treinar nesse POP, pois já possuem um POP de Gerenciamento de Documentos da Qualidade. Para as que não tem, este POP dá as **diretrizes** de como elaborar um (Referência).

12 2. OBJETIVO

13 Estabelecer diretrizes para a elaboração de um procedimento de gestão de documentos pelos
14 entes do SNVS, na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), por meio do
15 estabelecimento de critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à padronização e ao
16 gerenciamento (controle) de documentos da qualidade com foco na:

- 17 · elaboração de documentos da qualidade;
- 18 · revisão de documentos da qualidade;
- 19 · aprovação de documentos da qualidade;
- 20 · codificação de documentos da qualidade;
- 21 · treinamento relativo aos documentos;
- 22 · controle e distribuição de cópias de documentos da qualidade;
- 23 · arquivamento dos documentos originais e tempo de guarda;
- 24 · gestão e manutenção dos arquivos em backup;



Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.

O ciclo de vida dos documentos da qualidade do SNVS é descrito na Figura 1.

Figura 1 – Ciclo de vida dos documentos da qualidade do SNVS.





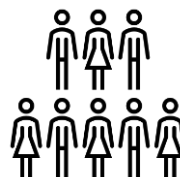
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-XXX	Versão: 00	Folha: 2/14	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS no âmbito do GTT – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

2 A padronização e o gerenciamento de documentos é questão essencial do sistema de gestão da
3 qualidade dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

4 A padronização de documentos contribui para uma identidade visual única, o que facilita a
5 leitura e o entendimento das informações pelos diferentes níveis de circulação do documento,
6 ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que os documentos sejam
7 elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade
8 seja afetado.



- Procedimentos planejados no GTT;
- Solicitação de elaboração ou revisão por qualquer ente do SNVS
- Formulário de solicitação (Portal)
- Análise da solicitação
- E-mail qualidade.snvs@anvisa.gov.br
- Descrição dos principais passos e elementos mínimos de um documento da qualidade
- Formatação
- Aprovação
- Elementos básicos para treinamento
- Distribuição e controle
- Vigência: 90 dias a partir da aprovação
- Revisão e guarda (20 anos)
- Anexos



Documentos harmonizados em âmbito tripartite

2º pacote para
implantação

Treinamento
(doc. de
qualidade)

Aprovação
(01/12/2021)

Efetividade
(01/03/2022)

Documento	Treinamento	Público Alvo
POP - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS (Diretrizes)	Dezembro*	SNVS**
POP - Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO	Dezembro*	SNVS**

*Início

**Pelo menos o pessoal designado pela Direção ou pela Gestão da Qualidade no ente do SNVS.



Documentos harmonizados em âmbito tripartite

3º pacote para
implantação

Inspeção

Aprovação
(20/01/2022)

Efetividade
(20/04/2022)

Documento	Treinamento	Público Alvo
POP - Condução de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO no âmbito do SNVS	Janeiro*	SNVS**
POP - Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO	Janeiro*	SNVS**
POP - Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS	Janeiro*	SNVS**

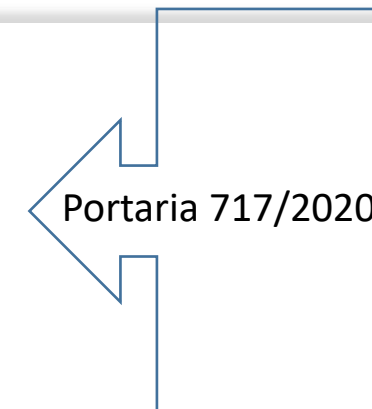
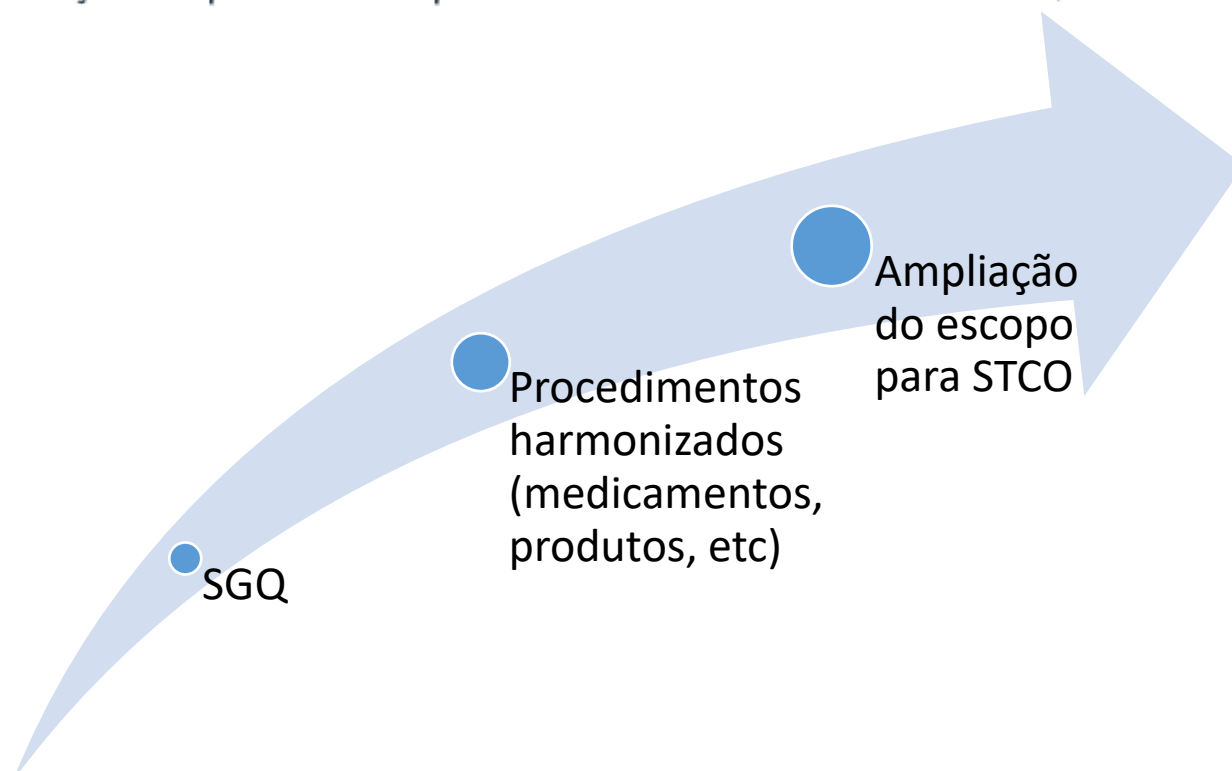
*Início

**Pelo menos o pessoal designado pela Direção ou pela Gestão da Qualidade no ente do SNVS.



Implantação de documentos harmonizados em âmbito tripartite - STCO

Art. 5º O Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos deverá ser coerente e complementar com as iniciativas congêneres instituídas para a harmonização de processos e procedimentos no âmbito do SNVS, de forma a não se contrapor aos mesmos.





Implantação de documentos harmonizados em âmbito tripartite - STCO

Guia para Implantação de
Sistema de Gestão da Qualidade
em Unidades do
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

OSWALDO CRUZ
FUNDAÇÃO DE APOIO À RESEARCH

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROAD/SUS
Programa de Avaliação e Melhoria da Qualidade

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GOVERNO FEDERAL

Para o ente do SNVS
que não tem SGQ
iniciado...

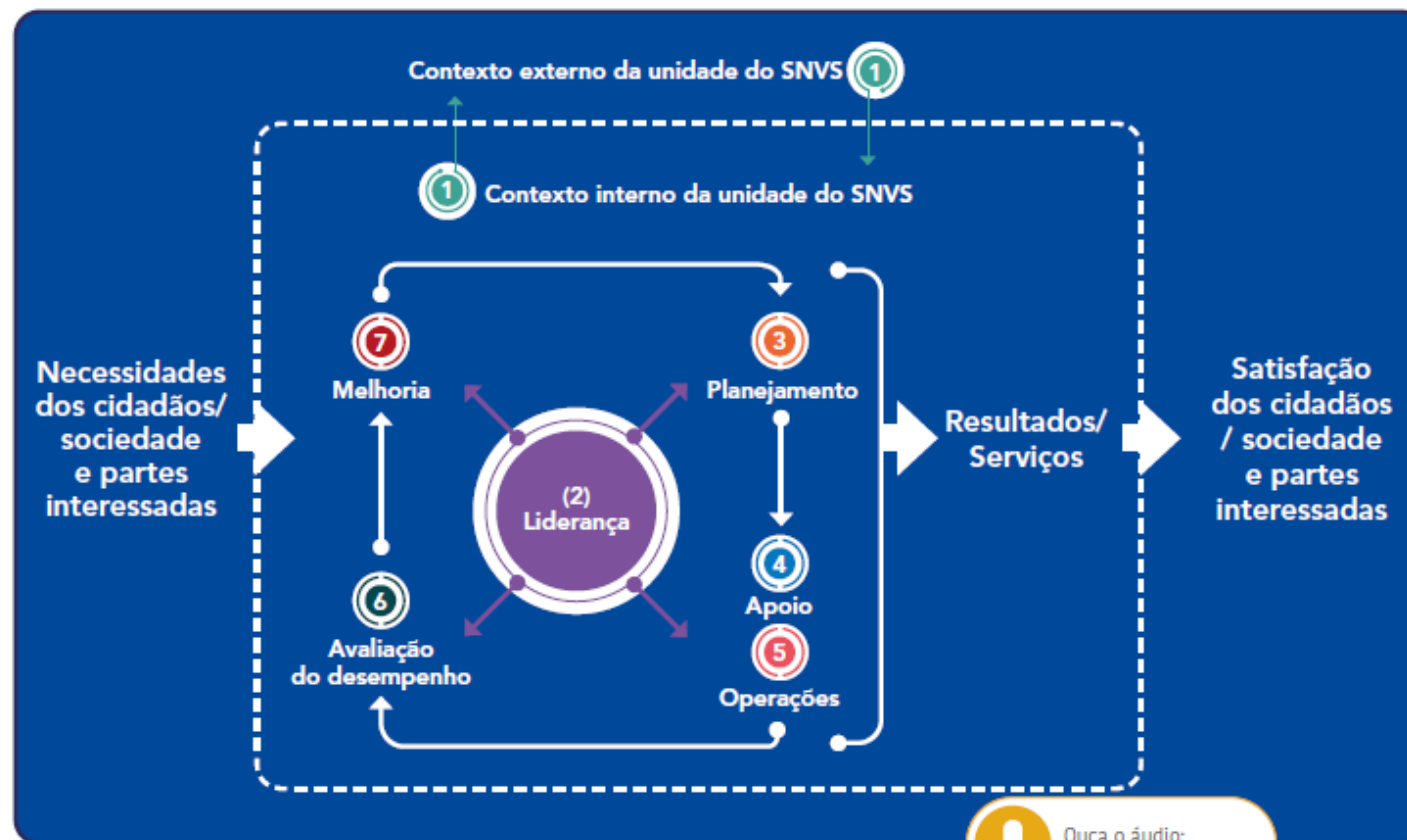
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/publicacoes-de-projetos/integravisai_guiasgq_interativo_nivel-1.pdf



Implantação de documentos harmonizados em âmbito tripartite - STCO

01 - Melhoria da Gestão em Unidades do SNVS

Figura 1 – Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 2020.



Fonte: Modelo de referência elaborado no âmbito do Projeto IntegraVisa II, 2019.

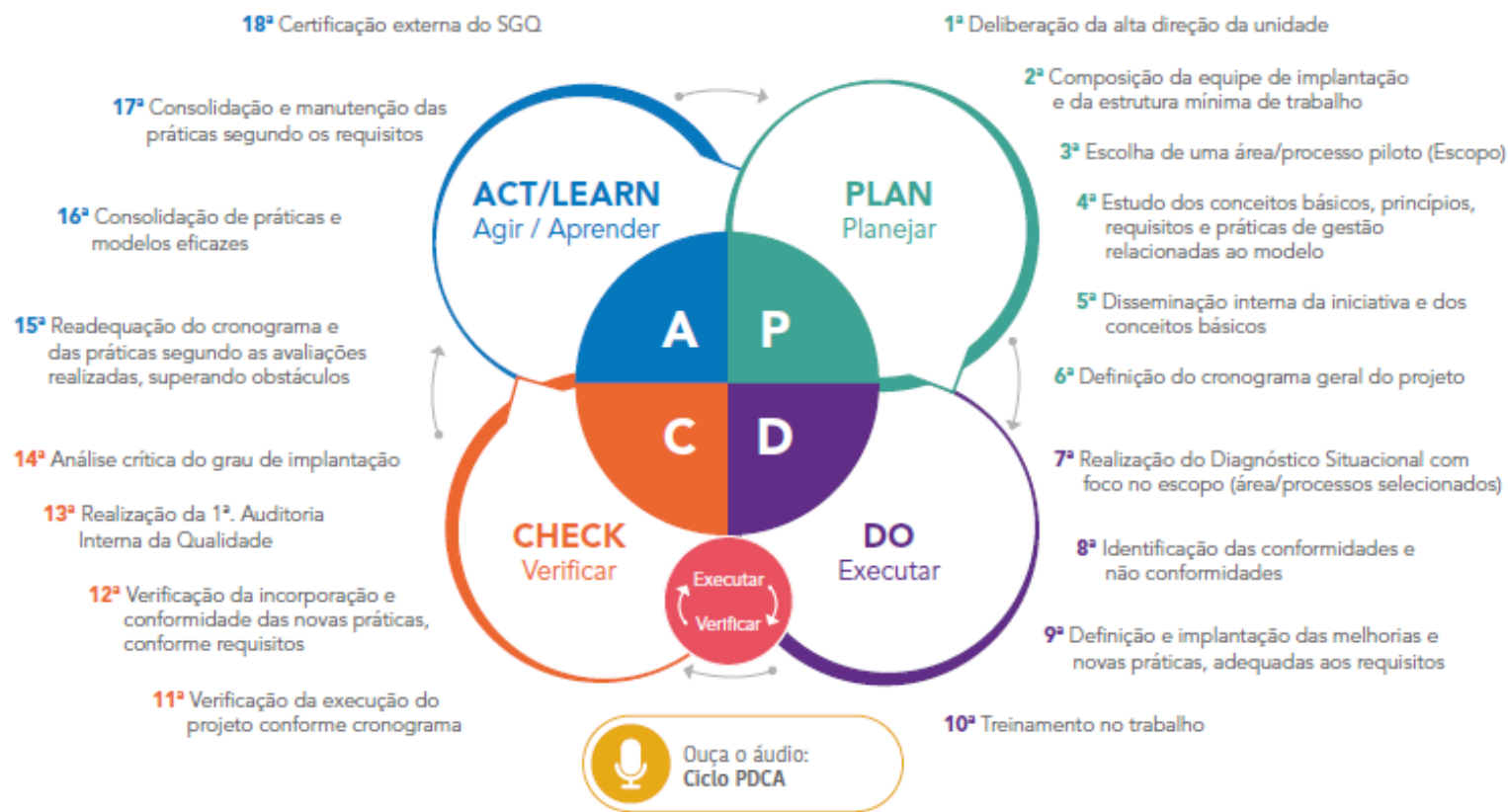




Implantação de documentos harmonizados em âmbito tripartite - STCO

03 - Preparando e Iniciando a Mudança

Figura 4 – Ciclo PDCA de implantação do SGQ em unidades do SNVS.



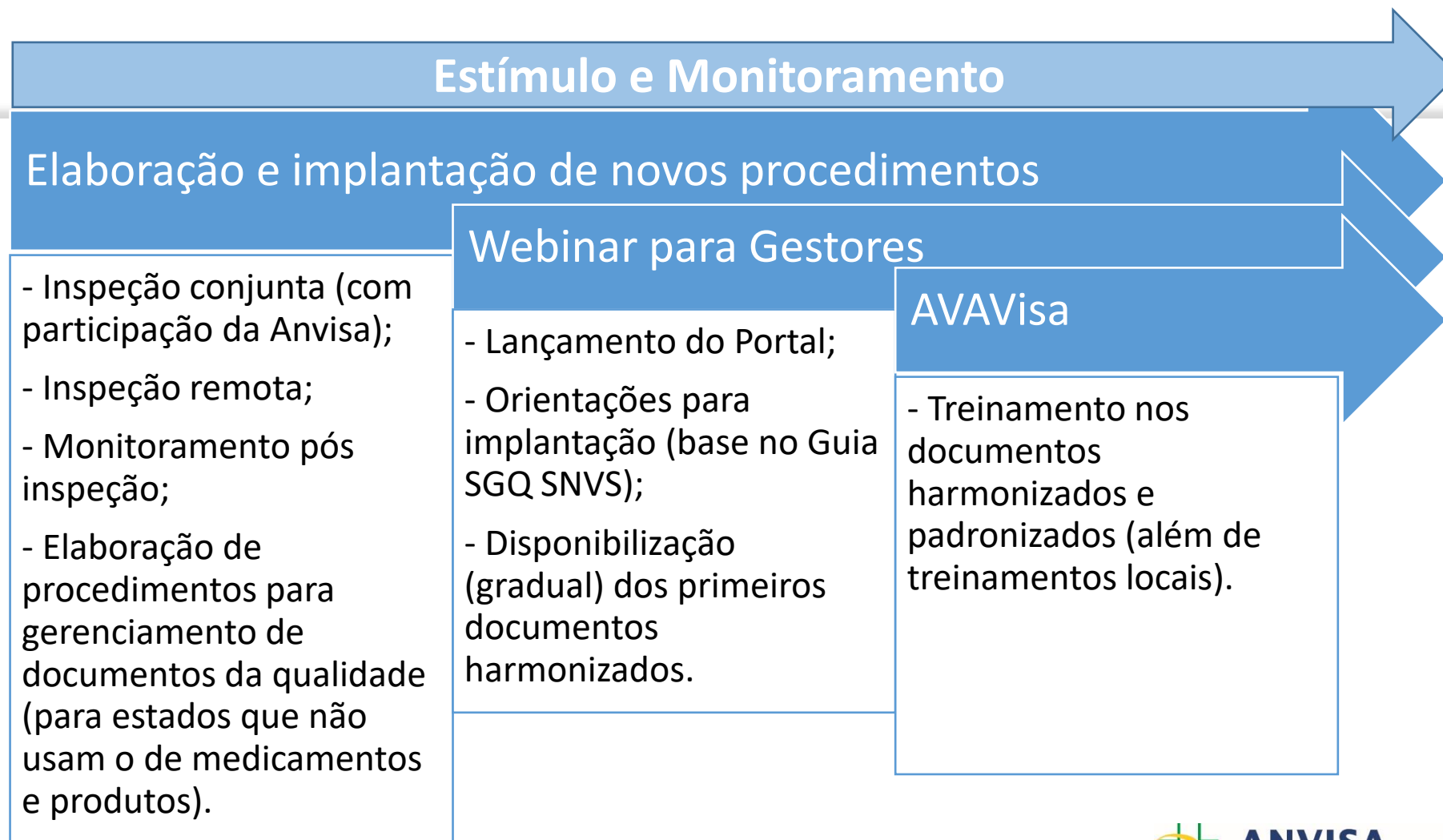
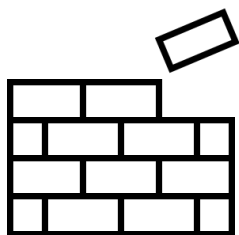
Fonte: Domínio público (PDCA).



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Planejamento das ações - 2021





Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO

O que mais está acontecendo?

Fase I Diagnóstico Situacional (variabilidade e pontos convergentes) - 2019

Fase II Discussão das Diretrizes (GTT, GT-Visa, gestores, outras estratégias ampliadas) – 2020-2021

Fase III Aprovação e publicação das Diretrizes / Incorporação (Regulamentos, Procedimentos Harmonizados) – 2022/2023



Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO



- 2020: Apresentados os resultados da pesquisa sobre licenciamento sanitário realizada em 2019 para o GTT;
- Acordados requisitos comuns para um documento de diretrizes para orientar o licenciamento sanitário (menos complexos) - 2020;
- Apresentação da primeira minuta do documento de diretrizes (1ª reunião do GTT - 2021);
- Questões mais complexas (frequência de inspeções, alternativas de monitoramento entre inspeções) - 2021;
- Elaboração de um relatório (BI) - 2021;
- Finalização da minuta - 2022
- Discussão com CSNVS (resultados da pesquisa de licenciamento) - 2022;
- Apresentação ao GTVISA – 2022.



Desafios e estratégias para implantação



- Definição de mecanismos para estímulo à implantação, execução do planejamento de auditorias (futuro) para verificação da implantação da harmonização dos procedimentos de inspeção e das diretrizes de qualificação e capacitação de inspetores;
- STCO: produtos para as terapias convencionais (transusão e transplante) não são certificados e a competência do licenciamento e das ações de fiscalização já é dos órgãos estaduais e municipais do SNVS (lógica diferente da área de medicamentos e produtos cuja certificação é uma competência da Anvisa e existe a delegação formal de competências);
- Possibilidade de normatização (diretrizes para o licenciamento e/ou descentralização de ações em STCO);
- Diferentes cenários para antes do SNVS que já tem ou não tem ações harmonizadas (medicamentos e produtos);
- Parcerias com CSNVS em projetos para implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade no SNVS – Processo Inspeção Sanitária em Estabelecimentos de STCO (Piso Variável);
- Harmonização de ações de Visa em STCO: potencial de ser ponte entre as ações para medicamentos e produtos com as ações sobre serviços de saúde;
- Sensibilização e priorização do processo pelos gestores de Visa (apoio GT-Visa, Conass e Conasems);
- Ampliação de procedimentos SNVS para produtos de terapia avançada (medicamentos especiais).

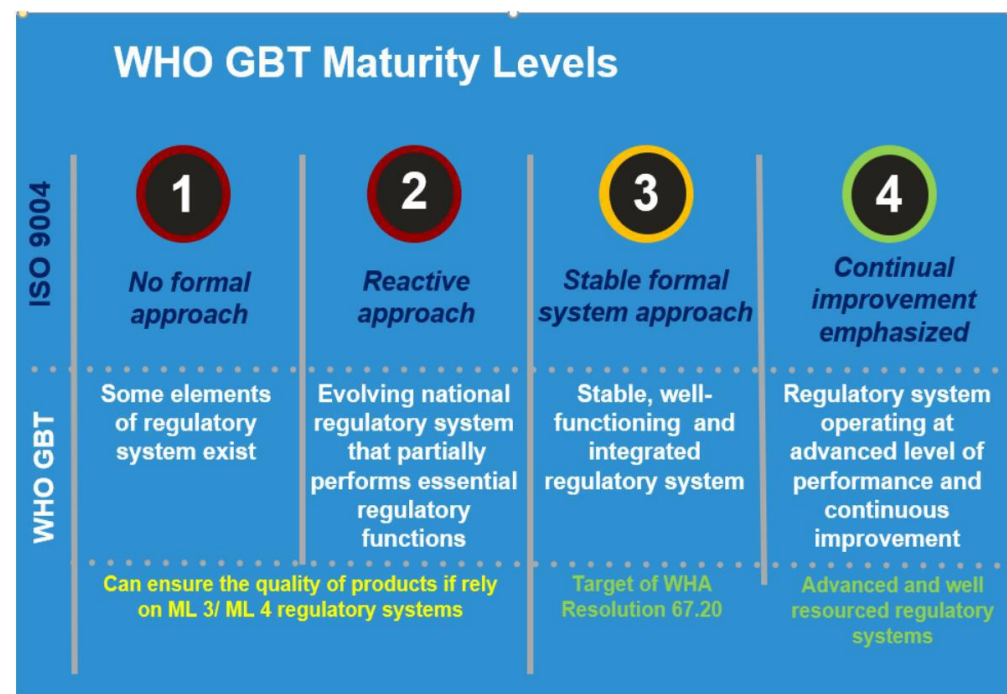


Diagnóstico interno prévio Anvisa usando WHO Global Benchmarking Tool

Ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais;

10 funções regulatórias + sistema regulatório:

- National Regulatory Systems (RS)
- Registration and Marketing Authorization (MA)
- Vigilance (VL)
- Market Surveillance and Control (MC)
- Licensing Establishments (LI)
- Regulatory Inspection (RI)
- Laboratory Testing (LT)
- Clinical Trials Oversight (CT)
- NRA Lot Release (LR)
- Approval of blood and blood components
- Regulatory oversight of associated substances and medical devices including in vitro diagnostics (RM)





OBRIGADA!!!!

**GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
PRIMEIRA DIRETORIA
ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br