

14ª Reunião do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Reunião Virtual – Plataforma Teams

DATA: 27 de novembro de 2024; 09h30 – 12h30

PAUTA:

- Informes gerais
- Planejamento GTT 2024/Contexto 2024
- Recomposição do GTT
- Situação dos documentos harmonizados (alinhamento)
- Finalização do texto de Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO
- Planejamento GTT 2025

ASSUNTOS TRATADOS:

A reunião foi coordenada pelas servidoras da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA), que são membros do Grupo Técnico Tripartite (GTT) instituído no âmbito do “Programa de Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária em sangue, tecidos, células e órgãos”, a saber, Christiane Costa e Andreia Pires, com participação do Gerente GSTCO João Batista da Silva Junior, dos membros do GTT e convidados internos e externos, conforme lista de presença anexa.

1) Informes gerais

1.1. Divulgação da Reunião Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - 2024 da área de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas: Apresentação dos resultados do ano 2024 e planejamento conjunto de ações e projetos para 2025, considerando o cenário estratégico de 2024 - 2027 – 03 de dezembro de 2024, às 14h30, em formato de Webinar, pelo Teams.

1.2. Divulgação do Prêmio Anvisa – 05/12:

Cerimônia de premiação do Prêmio Anvisa 2024, no dia 5 de dezembro, às 17h, na sede da Anvisa, em Brasília (DF) e da votação, entre os dias 28/11 e 4/12, para a escolha da iniciativa vencedora da Categoria Especial.

2) Planejamento GTT 2024/Contexto 2024

Foi realizado o monitoramento do planejamento do GTT para o ano de 2024, apontando os avanços e as pendências, considerando o contexto atual da GSTCO que impactou nas entregas relacionadas a esse planejamento.

3) Recomposição do GTT

Discussão sobre a necessidade e encaminhamentos para a recomposição dos membros do GTT para os entes:

- Rio Grande do Sul
- Paraná
- São Paulo (CVS e Covisa)
- Bahia

- Pernambuco
- João Pessoa (ou Natal)*
- Tocantins (ou Pará)*

A ideia é atualizar e formalizar as indicações e tentar um formato de publicação de Portaria com as instituições, deixando os nomes dos membros para serem divulgados no Portal. Isso daria mais agilidade para atualização e sustentabilidade para a publicação formal.

4) Situação dos documentos harmonizados (alinhamento)

Foi realizada uma apresentação de alinhamento sobre o estado atual do trabalho do GTT e de todos os documentos harmonizados bem como dos respectivos treinamentos. Sugeriu-se que a apresentação da reunião possa ser divulgada no Portal, como uma forma de alinhamento para os gestores dos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

5) Finalização do texto de Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO

Foi apresentado também o estado do documento das Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO. As etapas de discussão com os gestores e com outras instâncias de articulação do SNVS ficaram pendentes. A GSTCO propõe a repactuação das etapas para 2025, que será precedida pela validação do texto final pelo GTT.

6) Planejamento GTT 2025

Foi apresentada a proposta de planejamento e priorização de ações do GTT para o ano de 2025, incluindo a repactuação das entregas não realizadas em 2024.

ENCAMINHAMENTOS:

1. Todos os membros do GTT devem concluir o treinamento do POP-SNVS/S-002 v.01 - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO e do POP-SNVS/S-003 v.00 - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS - área de STCO para receberem o certificado.
Obs.: Os antigos já fizeram o treinamento e só precisam concluir as etapas para obtenção do certificado. Os novos deverão ler o POP e o GTT está à disposição para discussão de eventuais dúvidas. Aí concluem também para obtenção dos certificados (pode esperar confirmar a indicação, se for o caso).
2. GSTCO vai encaminhar os ofícios para formalização das indicações para recomposição do GTT;
3. Em 2025, o Portal de Harmonização de Procedimentos SNVS em STCO vai ser alimentado com os históricos de apresentações e atas, para maior transparência das atividades e produtos do GTT. Além disso, a gravação da apresentação de alinhamento dessa reunião será também disponibilizada no Portal;
4. A GSTCO encaminhará a versão final do documento resultante da discussão técnica sobre as Diretrizes para o aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO para ajustes de validação pelo GTT (discussão por e-mail e canais de comunicação do GTT);
5. A GSTCO encaminhará o link para gravação, apresentação, lista de presença e memória da reunião para os participantes da reunião.