

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Data de Efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Rita de Cássia Azevedo Martins
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Eliza Castilho Ribeiro
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá

Revisor técnico:

Nome:	Andreia Viana Pires
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisor da qualidade:

Nome:	Marília Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovador(es):

Nome:	Ana Virgínia Costa de Medeiros
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte

Nome:	Karla Salles de Wolf
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1753881].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Virgínia Costa de Medeiros, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karla Salles De Wolf, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Eliza Castilho Ribeiro, Usuário Externo**, em



28/01/2022, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/01/2022, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Substituto(a)**, em 01/02/2022, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Viana Pires, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1753866** e o código CRC **A83AB652**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 1/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento de informações relativas às ações sanitárias na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), objetiva promover de forma efetiva a integração das ações de vigilância sanitária, em especial, o acompanhamento da situação dos estabelecimentos de STCO e de ações de adequação de não conformidades, conduta essencial para o controle do risco inerente à segurança e à qualidade dos produtos fornecidos para uso terapêutico.

A partir desta perspectiva foi instituída a Pasta pública de documentos – arquivo digital constante do Diretório do SNVS, localizado na página eletrônica da Anvisa – com a finalidade de albergar as cópias informativas dos documentos vigentes no âmbito do SNVS e promover a divulgação de informações e de outros documentos de interesse dos inspetores, isto é, procedimentos harmonizados no âmbito do SNVS, informes técnicos e informes gerais etc., de modo a dar celeridade e transparência ao fluxo de informações no SNVS.

Entretanto, alguns documentos são considerados, atualmente, de interesse interno ao SNVS, desta forma, exigindo circulação restrita. Nesta categoria estão os documentos decorrentes das ações de inspeção sanitária, tais como os relatórios de inspeção, de reinspeção (ações de monitoramento), de fiscalização, os termos e autos de infração relacionados, os quais contêm informações particulares a cada estabelecimento de saúde, e as informações sobre o quadro de profissionais atuantes na área de STCO.

2. OBJETIVO

Estabelecer os documentos passíveis de compartilhamento no âmbito do SNVS e os procedimentos para efetivação do respectivo compartilhamento.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos entes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos de STCO.

4. REFERÊNCIAS

- POP-SNVS/S-002. Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.
- POP-SNVS/S-005. Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.
- POP-SNVS/S-006. Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 2/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

• Lei Federal 6.437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

• Portaria nº 716, de 07 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.

• Portaria nº 717, de 07 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.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

• **Desempenho do treinamento:** resultado da avaliação do conjunto de metas estruturais definidas na etapa de planejamento do treinamento como: material didático, cumprimento do cronograma e do conteúdo, motivação, didática, clareza na comunicação do palestrante, dinâmicas, infraestrutura (local do treinamento). O desempenho pode ser medido por pesquisa de satisfação do cliente e do grupo condutor do projeto.

• **Diretório do SNVS:** local na página eletrônica da Anvisa destinado à disponibilização da Pasta pública de documentos. Este diretório é gerido pelos servidores da Anvisa, membros do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT).

• **Eficácia do treinamento:** comprovação de que os colaboradores adquiriram novas competências para exercer uma determinada função de acordo com o estabelecido no treinamento e ter a capacidade de multiplicar esses conhecimentos.

• **Grupo de Trabalho Tripartite (GTT):** grupo com atribuições específicas para Gestão de Documentos do SNVS na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) e designação através de publicação em Diário Oficial da União.

• **Pasta pública de documentos:** arquivo digital constante do Diretório do SNVS localizado na página eletrônica da Anvisa, onde as cópias informativas dos documentos vigentes, os informes técnicos e os informes gerais de interesse do SNVS são disponibilizados em formato PDF para consulta por todos os entes do SNVS. Esta pasta é gerida pelos servidores da Anvisa, membros do GTT.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 3/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

- 66 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- 67 • GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa
- 68 • GTT: Grupo de Trabalho Tripartite em STCO
- 69 • IT: instrução de trabalho
- 70 • MARP: metodologia de avaliação do risco sanitário potencial
- 71 • POP: procedimento operacional padrão
- 72 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 73 • STCO: sangue, tecidos, células e órgãos
- 74 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

75 7. RESPONSABILIDADES

76 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores e técnicos das áreas de
77 STCO dos entes do SNVS.

78 8. ITENS DE CONTROLE

79 Não aplicáveis a este procedimento.

80 9. PRINCIPAIS PASSOS

81 9.1 Informações e documentos passíveis de compartilhamento

82 São passíveis de compartilhamento entre os entes do SNVS as seguintes informações e
83 documentos:

- 84 • informações de âmbito profissional sobre os inspetores do SNVS em STCO,
85 mantendo-as atualizadas;
- 86 • relatórios de inspeção sanitária;
- 87 • relatórios de reinspeção (monitoramento);
- 88 • relatórios de fiscalização;
- 89 • instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial (MARP);

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 4/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

- Termos, Autos de Infração e outros documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção;
- procedimentos harmonizados no âmbito do SNVS (Diretrizes, POPs, ITs, Manuais etc.); e
- informes técnicos e informes gerais.

9.2 Compartilhamento de documentos

9.2.1 Documentos decorrentes de inspeção ou fiscalização em estabelecimentos de STCO

Os documentos decorrentes de inspeção/fiscalização em estabelecimentos de STCO são:

- relatórios de inspeção sanitária;
- relatórios de reinspeção (monitoramento);
- relatórios de fiscalização;
- instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial (MARP); e
- Termos, Autos de infração e outros documentos fiscais lavrados no momento ou após a inspeção ou fiscalização.

O envio de documentos decorrentes das inspeções ou fiscalizações realizadas por Visa municipal ou por unidade regional da Visa estadual, à Visa estadual, bem como o envio à Anvisa destes documentos e daqueles decorrentes das inspeções ou fiscalizações realizadas por Visa estadual, deve ocorrer conforme fluxo e procedimentos estabelecidos entre estes entes. O órgão de Visa estadual, em acordo com as Visas municipais, deve estabelecer a responsabilidade pelo envio dos documentos à Anvisa.

Os documentos a serem enviados à Anvisa, via e-mail institucional (sanguetecidos@anvisa.gov.br) ou outro meio previamente acordado, semestralmente (a cada mês de julho e janeiro subsequentes ao final do semestre), são:

- instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial (MARP), em formato de arquivo Excel, resultantes de inspeções sanitárias em estabelecimentos de STCO, quando houver;

Nota. Importante utilizar as versões dos instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial (MARP) disponibilizadas no [Portal da Anvisa](#), observando que seja mantida a extensão '.xlsx' (na qual o formato de arquivo é baseado em XML padrão para Excel 2010 e Excel 2007).

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 5/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

relatórios de inspeção, de reinspeção e de fiscalização, somente quando não estiverem disponíveis instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial devido a inexistência desta ferramenta;

Termos, Autos de infração e outros documentos fiscais lavrados no momento ou após a inspeção ou fiscalização e de reinspeção, quando resultantes de ação conjunta que envolva a Anvisa;

demais documentos decorrentes de inspeção, reinspeção e ação fiscalizatória de âmbito local (não conjunta com Anvisa), quando demandados pela Anvisa.

Os documentos descritos nos itens acima poderão ser também demandados ou compartilhados entre os entes do SNVS, sempre que necessário ao gerenciamento adequado do risco sanitário, e a qualquer tempo antes da extinção dos prazos definidos entre os entes.

Nota 1. O envio dos documentos previstos neste POP, em âmbito municipal-regional-estadual, poderá ser realizado por meio de plataformas informatizadas, caso existam.

Nota 2. Os relatórios de inspeção, de reinspeção e de fiscalização, devem ser elaborados conforme o POP-SNVS/S-006 – Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS, em sua versão vigente no momento da confecção do respectivo relatório.

9.2.2 Procedimentos harmonizados no âmbito do SNVS, informes técnicos e informes gerais

Os procedimentos harmonizados no âmbito do SNVS, dentre estes POPs, ITs, diretrizes, formulários, listas, manuais, guias dentre outros, devem ser disponibilizados no Diretório do SNVS, para acesso de todos os seus entes, conforme as disposições do POP-SNVS/S-002 – Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO, em sua versão vigente no momento da disponibilização dos respectivos documentos.

Os informes técnicos e os informes gerais devem ser inseridos no Diretório do SNVS pelos servidores da Anvisa, membros do GTT. Isto posto, os informes relacionados à área de STCO, originários dos órgãos de Visa locais e considerados de interesse nacional, devem ser encaminhados ao e-mail qualidade.snvs@anvisa.gov.br, com a solicitação de inclusão na respectiva pasta pública de documentos.

10. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- Computador com acesso à internet.
- Pacote Office atualizado, preferencialmente.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-007	Versão: 00	Página: 6/6	Data de efetividade: 02/05/2022
Título: Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO.				

152 • *Link* no Portal da Anvisa.

153 • Servidores treinados neste POP.

154 11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

155 Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações
156 corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

157 • **Não envio de documento passível de compartilhamento.** Ao ter ciência sobre o não
158 envio de determinado documento passível de compartilhamento, o órgão que não recebeu o
159 documento deve entrar em contato e oficializar sua solicitação junto ao órgão de Visa
160 responsável pelo envio.

161 • **Não envio de documento passível de compartilhamento no prazo definido neste**
162 **POP.** Ao ter ciência sobre o não envio de determinado documento passível de
163 compartilhamento no prazo definido neste POP, o órgão destinatário do documento deve
164 entrar em contato e oficializar a solicitação do envio junto ao órgão de Visa responsável.

165 • **Envio de documento MARP em formato diferente do padronizado.** Ao ter ciência
166 sobre o recebimento de arquivo em formato diferente do padronizado neste POP, o órgão
167 destinatário do documento deverá entrar em contato e oficializar o pedido do documento em
168 arquivo adequado junto ao órgão de Visa responsável pelo envio.

169 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso, pelos
170 gestores e profissionais das áreas de STCO dos entes do SNVS.

171 Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados. Em caso de repetição do
172 desvio pelo mesmo responsável, deve ser avaliada a necessidade de oferecimento ao(s)
173 profissional(is) de novo treinamento neste POP.

174 12. ANEXOS

175 Não aplicáveis a este procedimento.

176 13. HISTÓRICO

177

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	02/05/2022	N/A	Emissão inicial.

178