

GSTCO

Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais de

GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Auditório Anvisa, Brasília, 22 março de 2023





GSTCO

Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - **GGBIO**

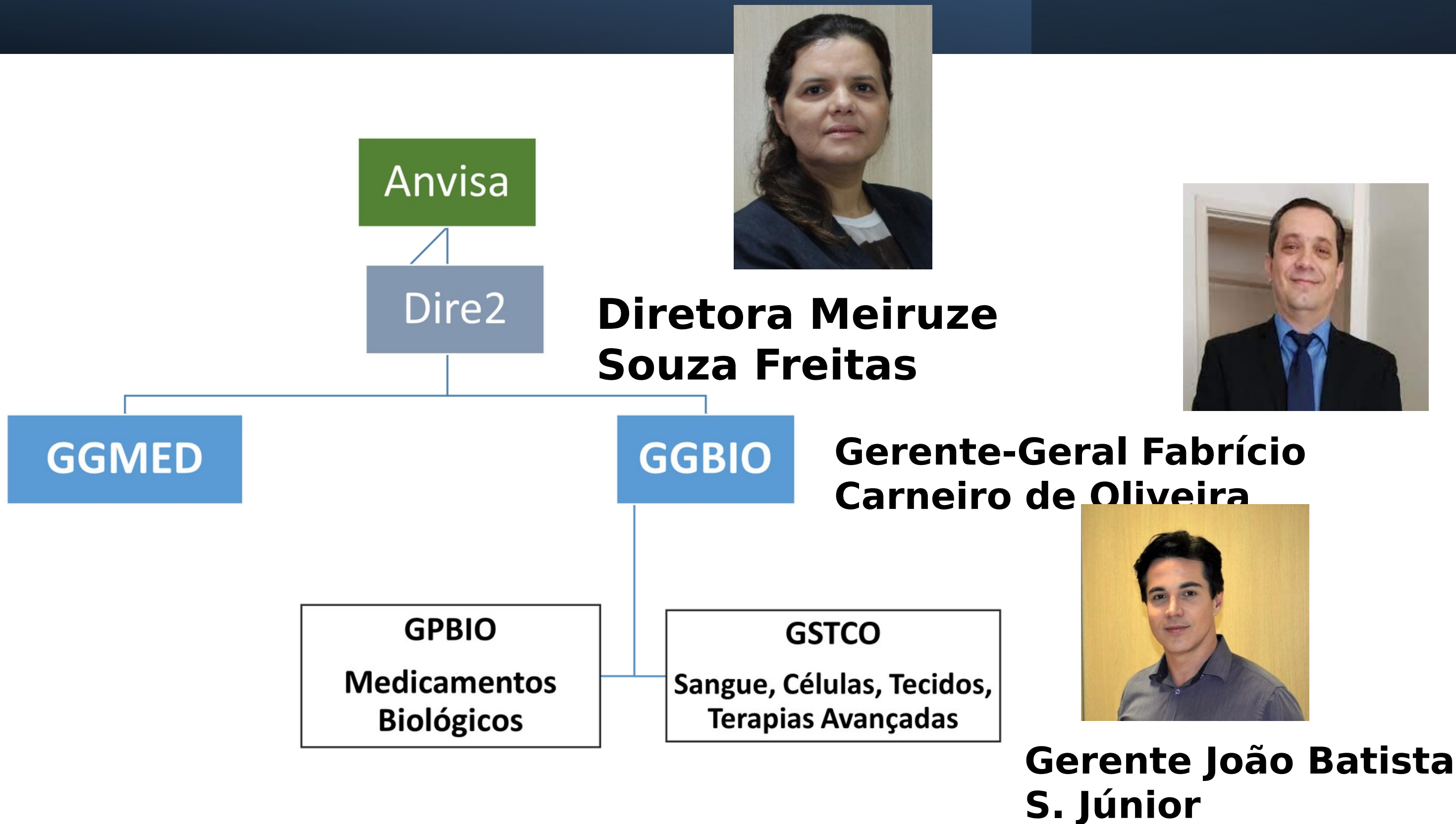
Segunda Diretoria - **DIRE2**

ANVISA

RDC nº 585 de 10/12/2021 - **Regimento Interno da Anvisa** (Alterada pela RDC nº 705 de 14 de junho de 2022)



QUEM SOMOS



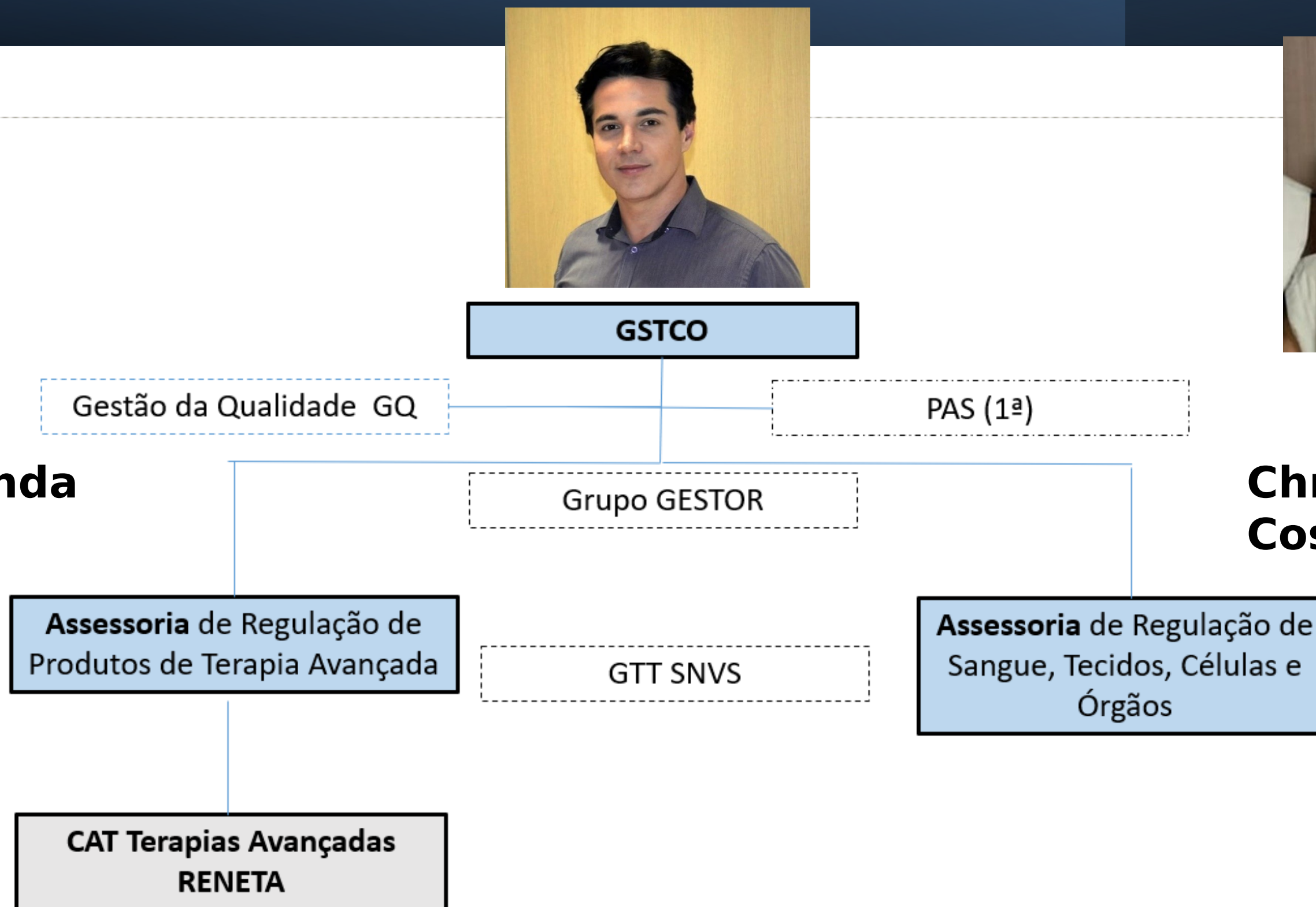


QUEM SOMOS



Renata Miranda Parca

Christiane da Silva Costa



DREAM TEAM GSTCO!!!

1	Andrea Regina de Oliveira e Silva
2	Andréia Viana Pires
3	Antonio Alfredo Rodrigues e Silva
4	Christiane da Silva Costa
5	Erika Mattos da Veiga
6	Francielli Cristine Cunha Melo
7	Hérika Nunes e Sousa
8	Jefferson de Queiroz Alves – Secretário
9	João Batista da Silva Júnior
10	Juliana Ruas de Menezes Rodrigues
11	Maíza Gabriela Alves Belo – Estagiária Farmácia
12	Marcelo Vogler de Moraes
13	Marília Rodrigues Mendes Takao
14	Melina Cossote Kumoto
15	Nathany Luiza Borges de Andrade
16	Gabriel Castro – Estagiário Ensino Médio
17	Renata Miranda Parca
18	Rita de Cássia Azevedo Martins
19	Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior
20	Valéria Oliveira Chiaro



Objetivo Geral

Proteger e promover a saúde da população brasileira mediante à **intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso terapêutico de sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas**, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.





OBJETOS GSTCO

Produtos de Terapia

Convencional

Sangue, Tecidos, Células, Órgãos Humanos (STCO)

- Transfusão de sangue
- Transplante de Células Progenitoras Hematopoéticas
- Transplantes de Tecidos e Órgãos
- Reprodução Humana Assistida: Células e Tecidos Germinativos

Regulamentação

Licenciamento
Inspeção
Monitoramento

Ciclo Produtivo e utilização de STCO (BP)

- Produtos para Saúde
- Serviços de Saúde

Produtos de Terapia

Avançada

Células, Tecidos, Genes (PTA)

- Terapia Celular Avançada
- Engenharia Tecidual
- Terapia Gênica

MEDICAMENTOS ESPECIAIS

Regulamentação
Ensaio Clínico
BPF
Registro Sanitário
Licenciamento/AFE
Inspeção e Certificação
Monitoramento



PRODUTOS E SERVIÇOS SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE



**RISCO
S**



**BENEFÍCI
OS**



CIÊNCIA



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 sanitário, 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

Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI

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

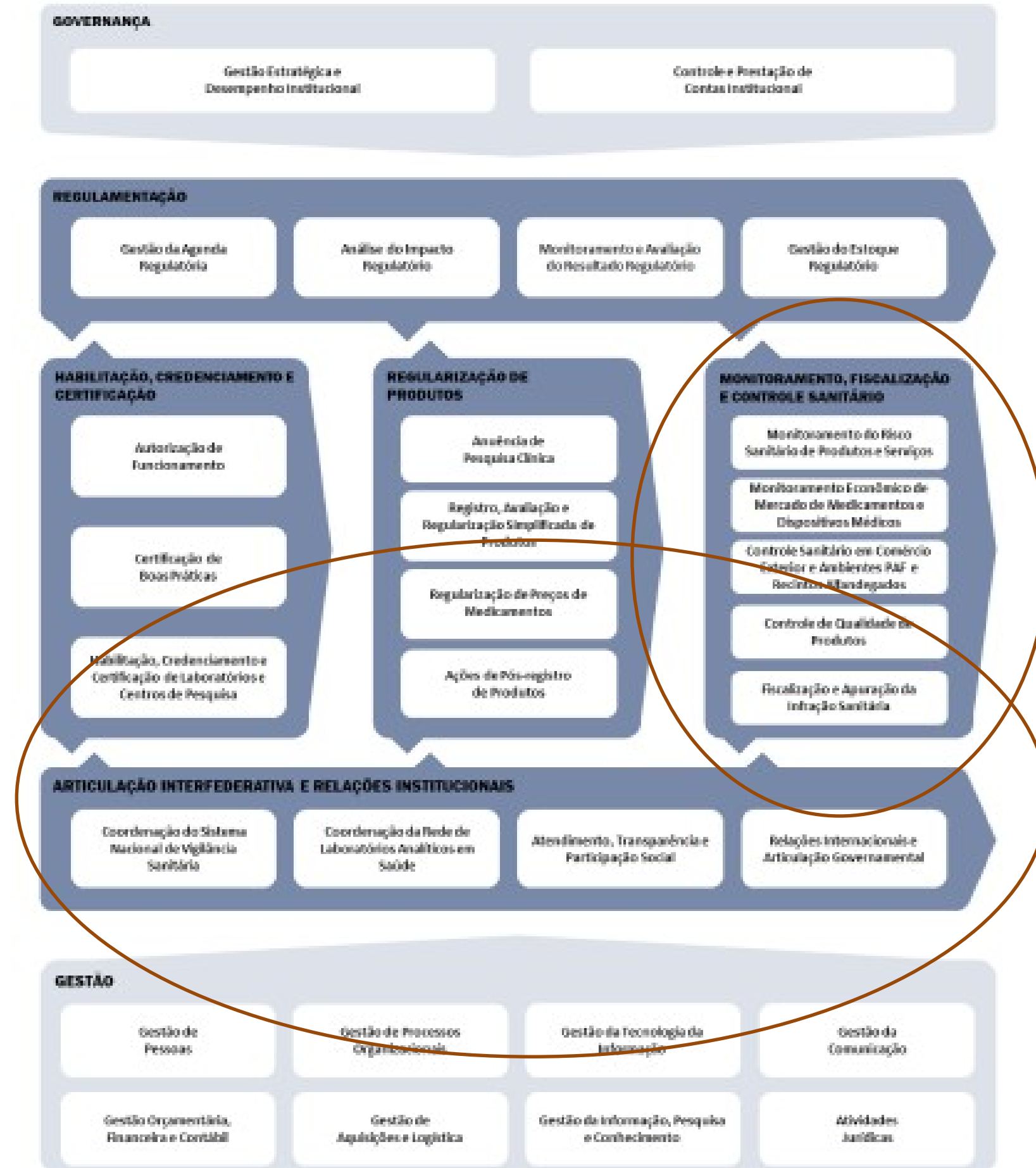
Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

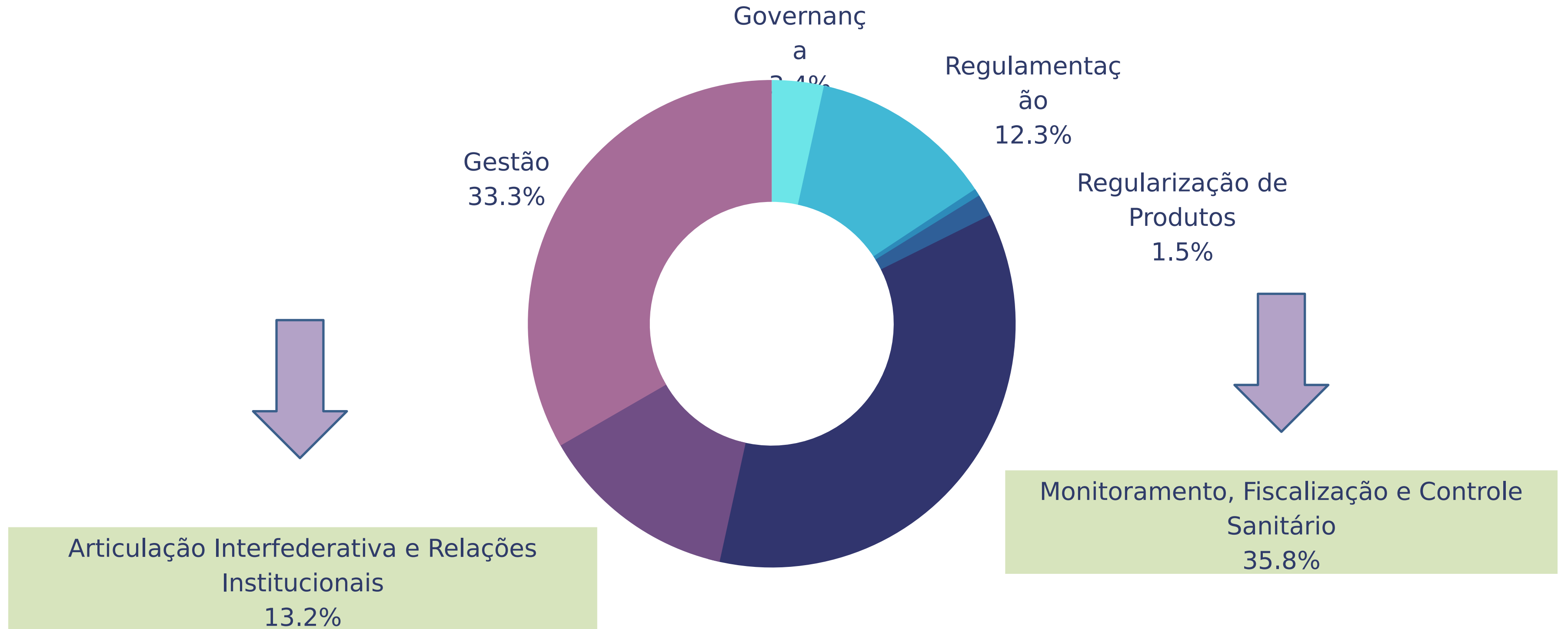
Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

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





PLANEJAMENTO - GSTCO 2023





Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário



Inspeção Anvisa

- Certificação de BPF nacional e internacional - PTA
- Inspeção de Boas Práticas Clínicas - PTA investigacional
- **Inspeções conjuntas estratégicas com base em Risco - STC e PTA**
- Inspeção CRHAs estrangeiros fornecedores de amostras importadas CTG

Coordenação SNVS

- Capacitação de inspetores
- Desenvolvimento de instrumentos (roteiros, avaliação de Risco)
- Harmonização de procedimentos
- Reunião com gestores de saúde locais



Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário



Monitoramento (conformidade)

- Mapeamento de estabelecimentos
- Monitoramento dos dados produção/indicadores de risco e de qualidade
- Monitoramento pós-inspeção

Fiscalização/Denúncia Anvisa e SNVS

- Apoio às ações de fiscalização



Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário



- **INSPEÇÃO SANITÁRIA:**
 - nº estabelecimentos inspecionados pela Anvisa
 - nº avaliações de risco e relatórios de estabelecimentos recebidas do SNVS
(*estimativa de cobertura de Inspeção*)
 - nº inspeções do SNVS monitoradas pela Anvisa (Monitoramento pós-Inspeção)
- **FISCALIZAÇÃO:**
 - nº denúncias recebidas pela Anvisa
 - nº reuniões com gestores de saúde locais para tratamento de risco sanitário
- **CAPACITAÇÃO SNVS:**
 - nº inspetores SNVS capacitados pela Anvisa
 - nº ações em capacitação realizadas
 - nº webinars técnicos e outros realizados para o SNVS
- **PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DAS AÇÕES SNVS EM STCO:**
 - nº documentos (programas e procedimentos de inspeção) padronizados no SNVS



Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário



- **15 estabelecimentos foram inspecionados pela Anvisa (2022):** 03 em Centros de Reprodução Humana Assistida, 03 em centros de Processamento Celular e 09 em estabelecimentos de sangue

- **12 estabelecimentos priorizados para monitoramento de adequações pós-inspeção (2022):** 05 em Centros de Reprodução Humana Assistida, 05 em Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas e 02 em estabelecimentos de sangue



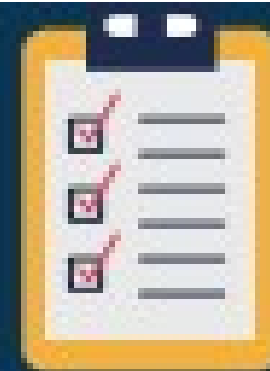
nº avaliações de risco e relatórios de inspeção de estabelecimentos recebidas do SNVS (estimativa de cobertura de inspeção)



842 avaliações de risco ou relatórios de inspeção do SNVS recebidos pela Anvisa



Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário



INSPEÇÃO

- Roteiros de Inspeção:
 - Bancos de Células e Tecidos Germinativos;
 - Centros de Processamento Celular (CPC);
 - Serviços de Hemoterapia;
- Novas versões de roteiros com criticidade definida:
 - Banco de Tecidos;
 - Transporte de Tecidos Humanos;
 - CPC Progenitoras Hematopoéticas e outras Células para transplante convencional (versão comentada);
- Indicadores estratégicos:



Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

PE 2020-2023 07: Meta 7.6. Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva



% estabelecimentos de sangue em situação crítica de risco sanitário e projeção da meta do indicador estratégico. Brasil, 2022.

· Meta · Resultado





PUBLICAÇÕES

Painéis interativos da área de sangue, tecidos e células (STC):

- Lista de estabelecimentos;
- Relatórios de Dados de produção; e
- Relatórios de Dados de inspeção.

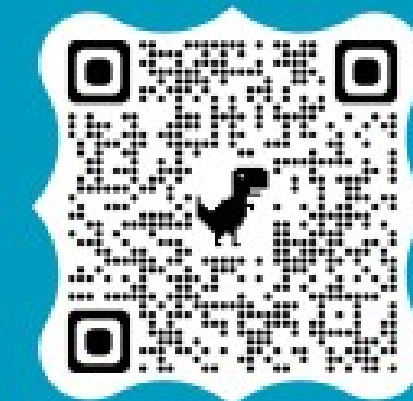
Notas Técnicas:

- STC: Covid-19 / *Monkeypox* / Zika
- Sangue:
 - Exportação de plasma para hemoderivados
 - Procedimentos especiais em Agências Transfusionais;
 - Plasma convalescente;
 - Triagem clínica de doadores de sangue
 - Colírio de soro autólogo
 - Auto-hemoterapia
 - Coleta externa
 - Plasma rico em plaquetas - PRP
 - Segurança do paciente
 - Reagentes *in house*
- Tecidos:
 - Glicerol
 - Triagem laboratorial: Hepatite C / Febre amarela
- Células para uso terapêutico ou pesquisa clínica
- Reprodução Humana
- Terapias avançadas



Essas e informações podem ser acessadas no Portal Anvisa
<https://www.gov.br/anvisa/>

Link direto pelo QR Code:





SisEmbrio - Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) no Brasil

187

CRHAs

Região

Todos

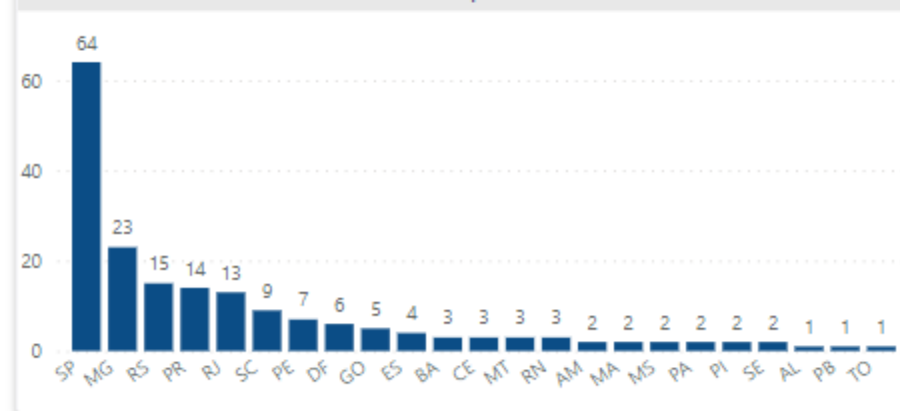
Selecionar tudo

2020

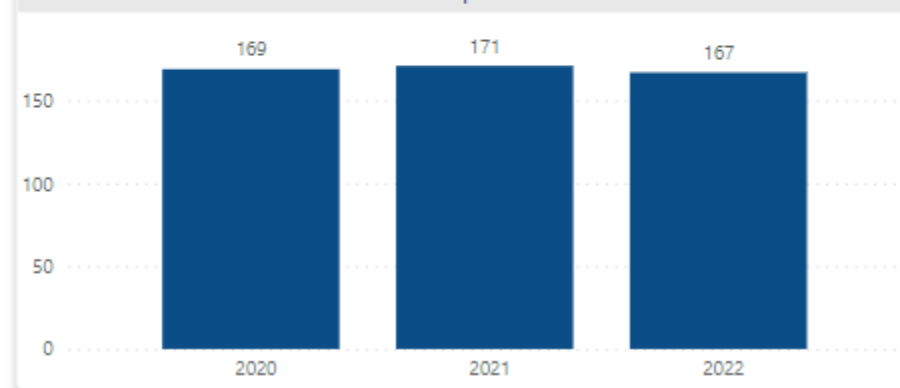
2021

2022

CRHAs por UF



CRHAs por Ano



CRHAs por UF e cidade

UF	Cidade	CRHAs
SP	São Paulo	31
MG	Belo Horizonte	10
RJ	Rio De Janeiro	10
RS	Porto Alegre	9
PR	Curitiba	7
SP	Ribeirão Preto	7
DF	Brasília	6
PE	Recife	6
GO	Goiânia	5
SP	Campinas	5
BA	Salvador	3
CE	Fortaleza	3
ES	Vitória	3
MG	Juiz De Fora	3
PR	Maringá	3
RN	Natal	3
RS	Passo Fundo	3
SP	São José Do Rio Preto	3
AM	Manaus	2
MA	São Luís	2
MG	Uberlândia	2
MS	Campo Grande	2
MT	Cuiabá	2
PA	Belém	2
PI	Teresina	2
SC	Florianópolis	2
SC	Joinville	2
SE	Aracaju	2
Total		187

CRHAs por UF



Obs: No mapa, o tamanho das bolhas azuis refletem proporcionalmente a diferença do número de Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) nas unidades federativas em que estão presentes (23). SP (64) é a unidades federativas com o maior número de CRHA do Brasil..



CENTROS DE PROCESSAMENTO DE CPH DE MEDULA ÓSSEA E SANGUE PERIFÉRICO NO BRASIL

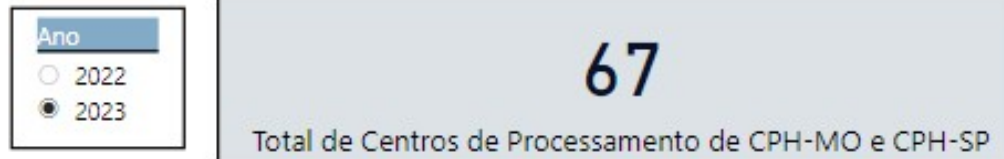


Figura 02. Mapa da distribuição dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea e de Sangue Periférico por município brasileiro.



Gráfico 03. Distribuição dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea e de Sangue Periférico por estado brasileiro.

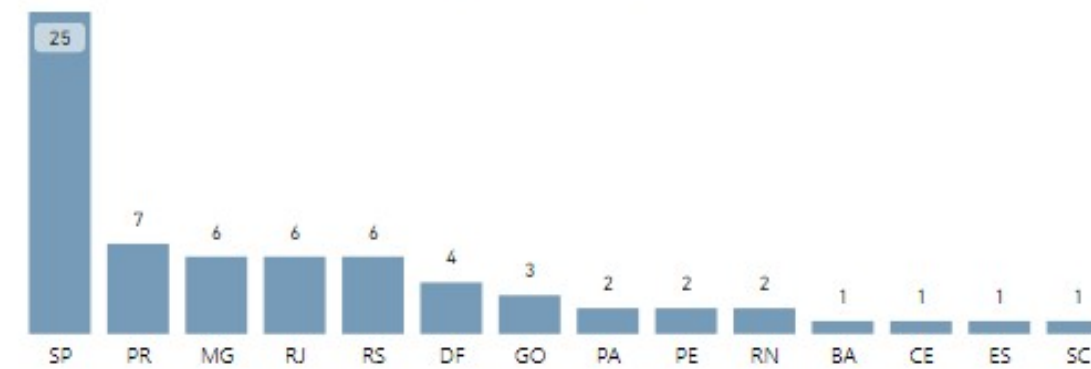
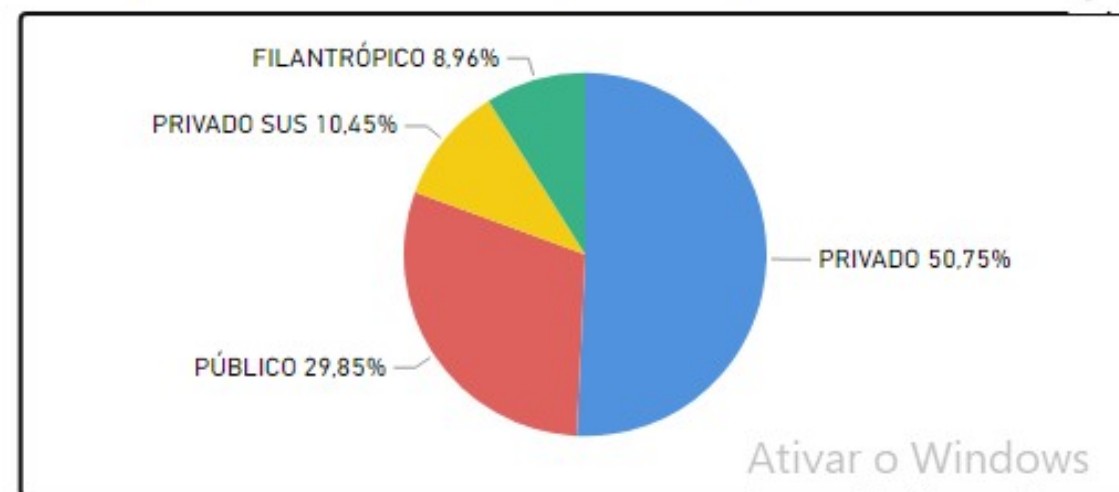


Gráfico 04. Distribuição percentual dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea e de Sangue Periférico por natureza do estabelecimento.



Ativar o Windows

Acesse Configurações para ativar o Wind

BANCOS DE SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTARIO NO BRASIL

Ano
○ 2022
● 2023

32

Total de Centros de Processamento de CPH-SCUP

Figura 01. Mapa da distribuição dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (CPH-SCUP) por município brasileiro.

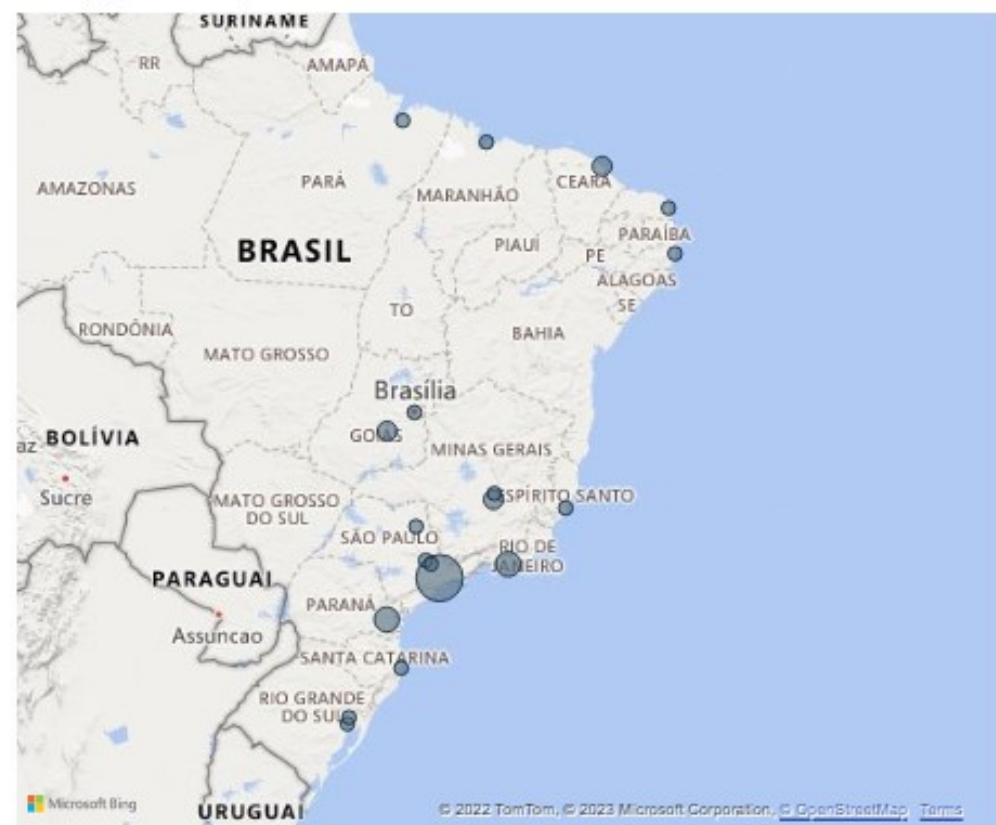


Gráfico 01. Distribuição dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário por estado brasileiro.

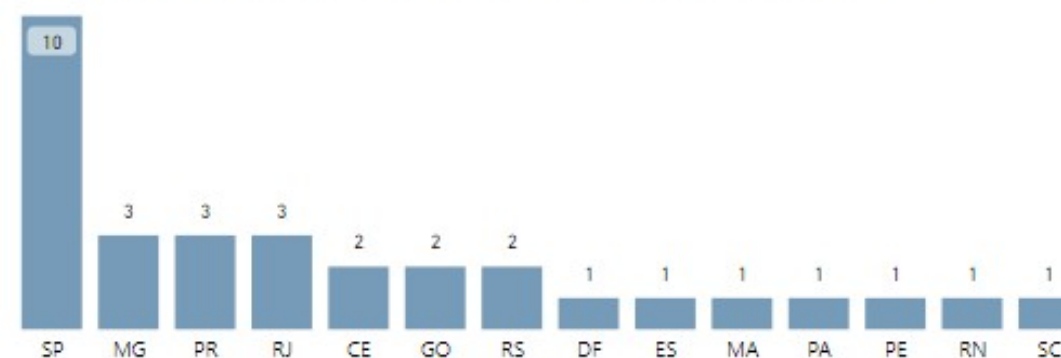
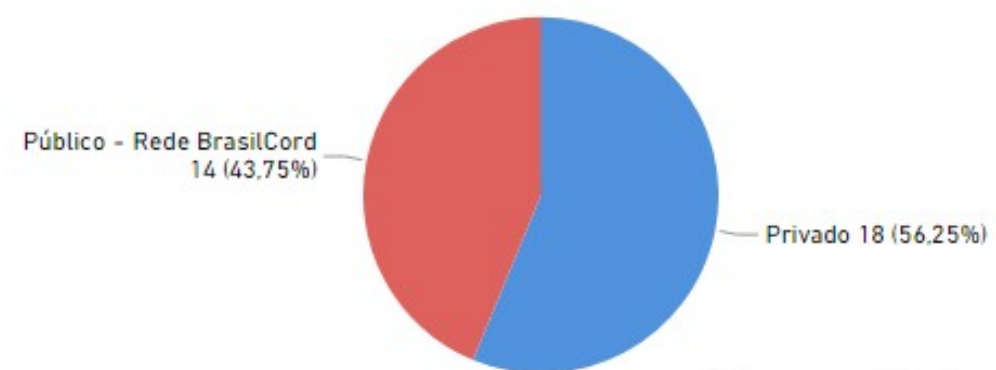


Gráfico 02. Distribuição percentual dos Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário por natureza do estabelecimento.



Ativar o Windows





Bancos de Tecidos no Brasil

2021 2022

Tipo de Banco UF Município

Todos Todos Todos

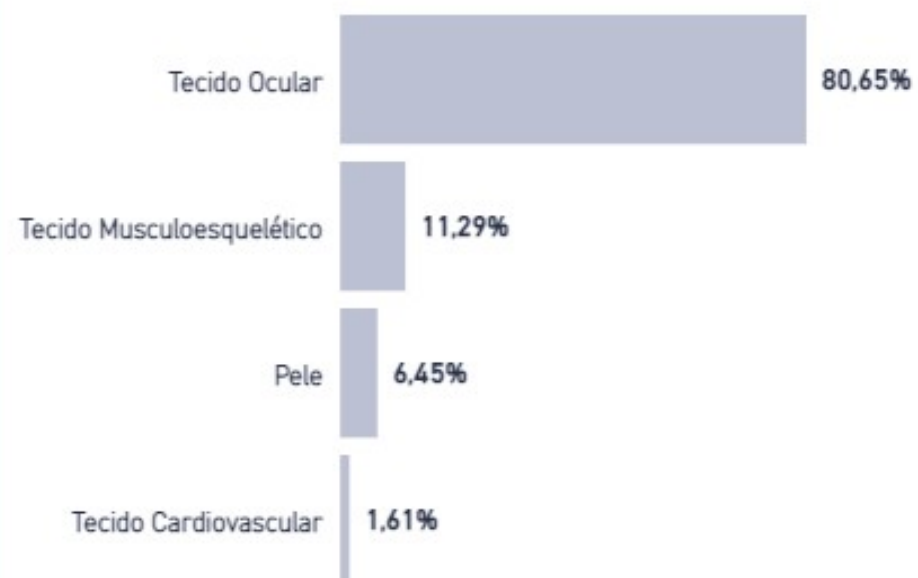
62

Total de Bancos de Tecidos

Total de Bancos de Tecidos por município



Distribuição dos Bancos de Tecidos por Tipo



UF	Município	Total
SP	São Paulo	7
PR	Curitiba	4
RJ	Rio de Janeiro	3
RS	Porto Alegre	3
CE	Fortaleza	2
PE	Recife	2
RS	Caxias do Sul	2
RS	Passo Fundo	2
SP	Marília	2
SP	Ribeirão Preto	2
AL	Maceió	1
AM	Manaus	1
Total		62

UF	Município	Banco de Tecidos (Nome fantasia)
AL	Maceió	Banco de Olhos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes
AM	Manaus	Banco de Olhos do Amazonas
BA	Salvador	Banco de Olhos do Hospital Geral Roberto Santos
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Ceará
CE	Fortaleza	Banco de Olhos do Hospital Geral de Fortaleza
DF	Brasília	Banco de Olhos do Distrito Federal
ES	Vila Velha	Banco de Olhos do Hospital Evangélico de Vila Velha
ES	Vitória	Banco de Olhos do Espírito Santo
GO	Goiânia	Fundação Banco de Olhos de Goiás
MA	São Luís	Banco de Olhos do Hospital Universitário Materno Infantil
MG	Belo Horizonte	Banco de Tecidos Oculares do Hospital João XXIII
MG	Luiz de Foga	Banco de Olhos do Hospital Regional Dr. João Penido



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais competentes | Atualizado em: segunda-feira, 11 de fevereiro de 2023

Estabelecimentos de Sangue no Brasil

2019 2021

Natureza: Tipo: Unidade Federativa: Município:

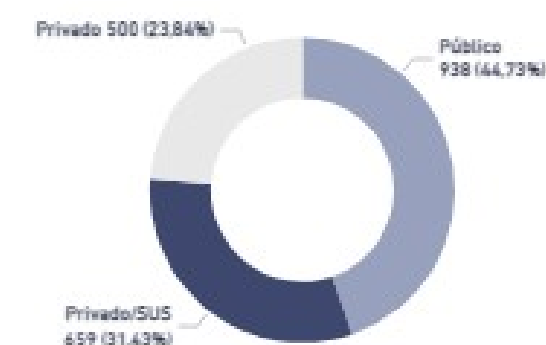
2097

Total de Estabelecimentos de Sangue

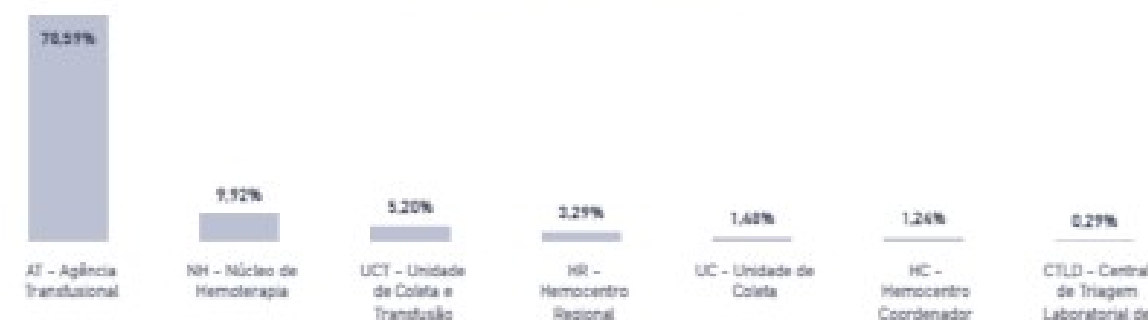
Estabelecimentos de Sangue por Unidade Federativa



Estabelecimentos de Sangue por Natureza



Estabelecimentos de Sangue por Tipo



Unidade Federativa	Total de Estabelecimentos
ACRE	12
ALAGOAS	18
AMAPÁ	7
AMAZONAS	52
BAHIA	73
CEARÁ	87
DISTRITO FEDERAL	34
Total	2097

Município	Total de Estabelecimentos
São Paulo	133
Rio de Janeiro	98
Belo Horizonte	37
Fortaleza	37
Salvador	35
Manaus	30
Porto Alegre	24
Total	2097



- MONITORAMENTO FISCALIZAÇÃO (STCO)
- DADOS DE PRODUÇÃO e AVALIAÇÃO DE RISCOS

Relatórios de Produção e Avaliação de Riscos

- Relatórios de Produção de Embriões Humanos - Dados de Produção de Centros de Reprodução Humana Assistida - SISEMBRIO
- Relatórios de Produção de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
- Relatórios de Produção de Processamento de Células de medula óssea e sangue periférico
- Relatórios de Produção Hemoterápica - HEMOPROD
- Relatório de Produção de Bancos de Tecidos
- Relatório de avaliação sanitária de Serviços de Hemoterapia
- Relatório de avaliação sanitária de centros de reprodução humana assistida





GESTÃO DA QUALIDADE

- Mapeamento e Padronização de Procedimentos
- Atender Programa GQ Anvisa
- **Coordenar GTT - Fortalecimento de Ações de Visa**

PESSOAS

- Fortalecimento de equipes
- Formação técnica e gerencial



COMUNICAÇÃO A SOCIEDADE

- Portal
- Relatórios e outras publicações
- Guias Técnicos
- Palestras, Webinar, etc

ARTICULAÇÃO

- **SNVS**
- Ministério da Saúde
- PIC/s, ICH, OMS, OPAS

COOPERAÇÃO CIENTÍFICA

- CAT, RENETA
- Projetos de Pesquisa

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.

Portaria 716/2020 e Portaria 716/2020
Grupo de Trabalho Tripartite - GTT
(Anvisa, Conass, Conasems)



- INSPEÇÃO SANITÁRIA
- MONITORAMENTO FISCALIZAÇÃO (STC e PTA)
- IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS

POP



POP-SNVS/S-001 v.01 - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO.

POP-SNVS/S-002 v.01 - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO.

POP-SNVS/S-003 v.00 - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS - área de STCO

POP-SNVS/S-004 v.00 - Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS - área de STCO

POP-SNVS/S-005 v.00 - Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO no âmbito do SNVS.

POP-SNVS/S-006 v.00 - Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO, no âmbito do SNVS.

PO **PROGRAM**) - Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS - área de

PR **A** 00 - Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

Plataforma *Moodle* para apoiar a capacitação de agentes do SNVS nos documentos harmonizados





**PO
P**



POP-SNVS/S-001 v.01 - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO.

POP-SNVS/S-002 v.01 - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO.

POP-SNVS/S-003 v.00 - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS - área de STCO

POP-SNVS/S-004 v.00 - Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS - área de STCO

POP-SNVS/S-005 v.00 - Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO no âmbito do SNVS.

POP-SNVS/S-006 v.00 - Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO, no âmbito do SNVS.

POP-SNVS/S-007 v.00 - Compartilhamento de documentos no âmbito área de STCO.

**PROGRA
MA**

POP-SNVS/S-001 V. 00 - Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

Plataforma *Moodle* para apoiar a capacitação de agentes do SNVS nos documentos harmonizados

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

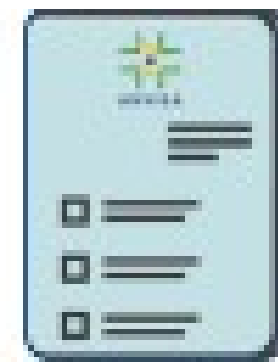
Diagnóstico Situacional (variabilidade e pontos convergentes) - 2019/2020

Discussão das Diretrizes (GTT, **GT-Visa, gestores,** outras estratégias ampliadas) - 2020-2023

Aprovação e publicação das Diretrizes (**Licenciamento/ Descentralização**)
Incorporação (**Regulamentos,**



REGULAMENTAÇÃO (2022)



REGULAMENTAÇÃO

RDC 771/2022

- Atualiza as boas práticas em células, tecidos e embriões humanos
- Objetiva aperfeiçoar a regulamentação sobre o tema no país, com foco no aumento da segurança e da qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida;
- Institui novo modelo de importação de gametas e embriões, com a habilitação de empresas importadoras pela Anvisa.

RDC 707/22

- A RDC 707/2022 dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Essa RDC reuniu e compilou as informações dispostas nas RDCs 564/21 e 55/15, que, por sua vez, foram revogadas.





REGULAMENTAÇÃO 2023 - AR

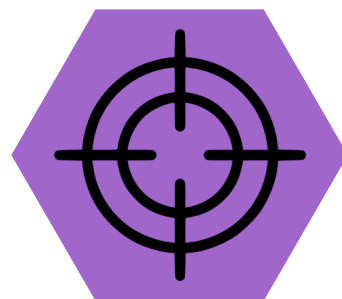
Células e Tecidos Germinativos	Guia importação de células, tecidos germinativos e embriões humanos
Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos	Atualização do Guia de Inspeção em Células e Tecidos
Sangue	<ul style="list-style-type: none">- Atualização da RDC 34/2014 referente as Boas Práticas em Sangue- Norma para a produção de sangue e componentes para fins não transfusionais- Atualização da Portaria Conjunta 370/2014 sobre o transporte de sangue e componentes
Órgãos para transplantes	<ul style="list-style-type: none">- Guia de transporte de órgãos para transplantes
Produtos de Terapias Avançadas	<ul style="list-style-type: none">- Norma para certificação de BPF aplicados aos produtos de terapias avançadas- Guias e informativos regulatórios relacionados aos produtos de terapias avançadas (3 guias)





IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO (STC e PTA)

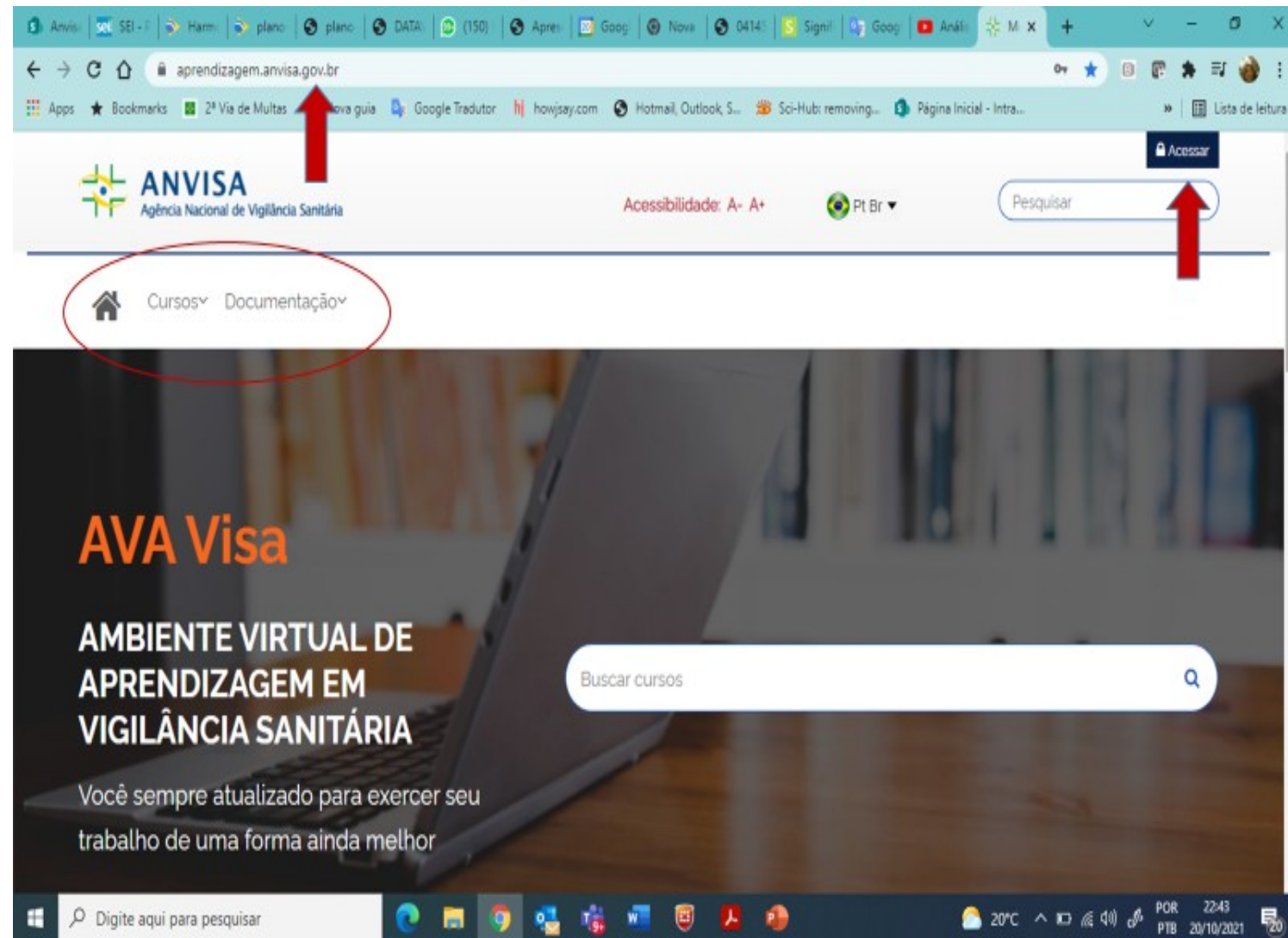
- **Habilitação de empresas importadoras de CTG**
- **Importação individual CTG e CPH - amostras próprias**
- Importação de CPH
- Importação/Exportação de Sangue e Tecidos
- Exportação de Plasma - indústria farmacêutica
- Exportação de PTA (material de partida)



TRANSPORTE DE SANGUE

- **AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE INTERESTADUAL SANGUE E COMPONENTES**

CURSOS DE CAPACITAÇÃO - EAD



COMING
SOON

•CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM SERVIÇOS DE SANGUE

•CURSO VIRTUAL: FORTALECIMIENTO DE LA GOBERNANZA SOBRE EL SISTEMA NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade.

Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos (para cada tipo de banco de tecidos.

Outros Temas

Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

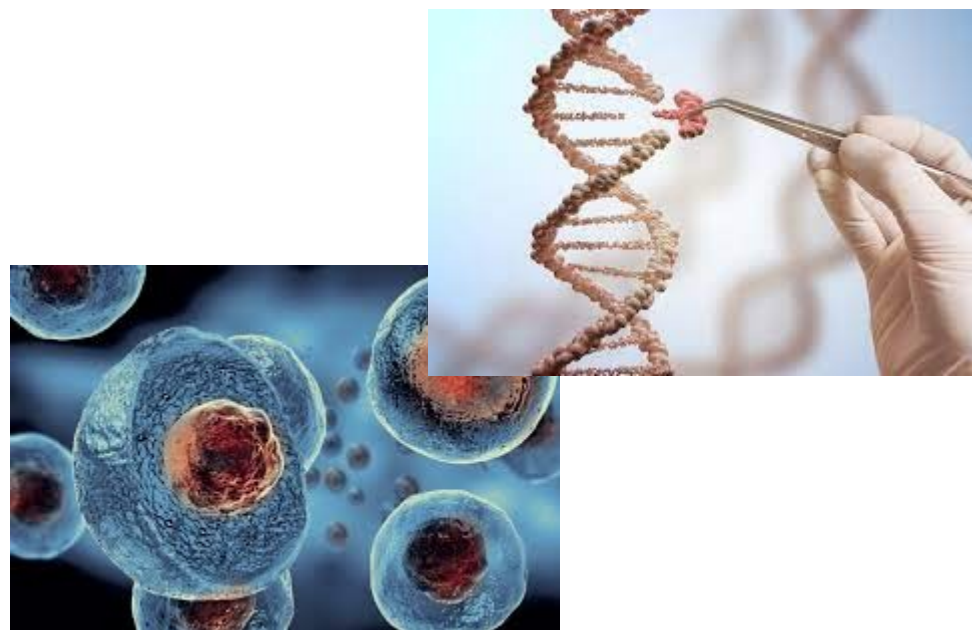
Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas

Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos.



Desafios GSTCO - VISAS

Produtos de Terapias Avançadas



- Inserir VISAS no processo de PTA
- Licenciamento sanitário dos Produtores nacionais
- Inspeção em:
- Boas Práticas Clínicas em Centros Brasileiros
- Boas Práticas de Fabricação em Produtores nacionais





Desafios

Monitoramento e Fiscalização em STCO

- ◆ Promover as ações de fortalecimento da atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária, aprimorando o **cadastro de estabelecimentos e de inspetores nacionais de STCO**
- ◆ Migração da Plataforma para Coleta de Dados de Produção Hemoterápica - Hemoprod
- ◆ Estabelecer um **canal de comunicação** simples e eficiente com representantes de Visa locais para compartilhamento de informações e experiências
- ◆ Implantar mecanismos de **captação de dados nacionais referentes aos processos dos bancos de tecidos**, em parceria com os órgãos de vigilância sanitária locais e setor regulado
- ◆ Avançar na discussão sobre a **automação da coleta dos dados de inspeção** para fins de monitoramento do risco sanitário



MONITORAMENTO FISCALIZAÇÃO

Manual

Formulário eletrônico do Hemoprod

Sistema de Informação de Produção Hemoterápica

INÍCIO

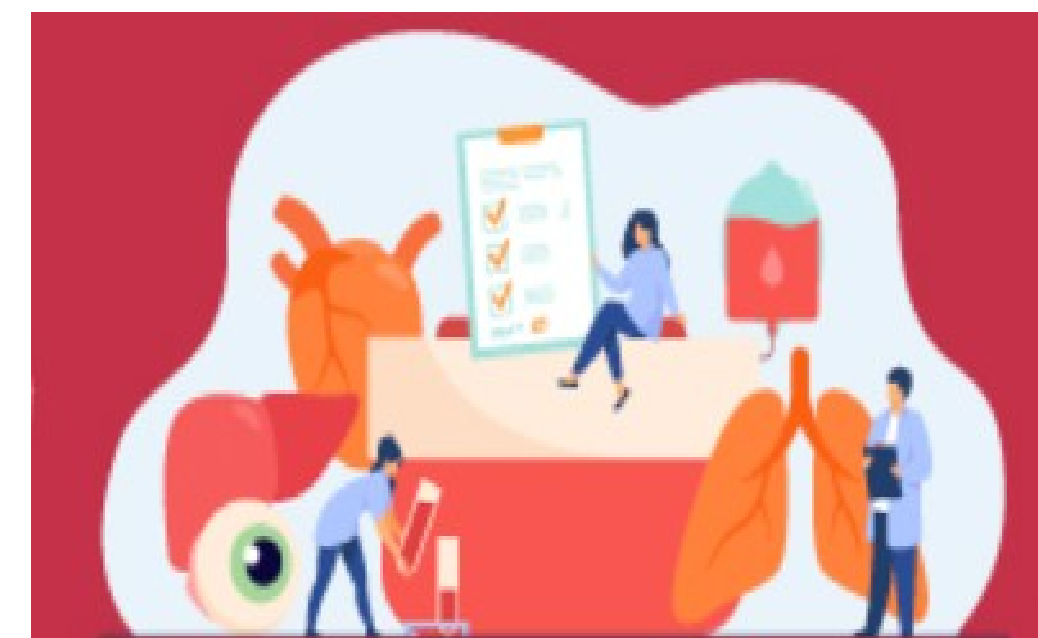


MONITORAMENTO

- Formulário para levantamento do perfil dos bancos de tecidos; e
- Formulário eletrônico do Hemoprod.

EM IMPLANTAÇÃO!!

PERFIL REGULATÓRIO DOS BANCOS DE TECIDOS



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/bancos-de-tecidos-webinar-orienta-sobre-formulario-para-envio-de-dados-a-anvisa>

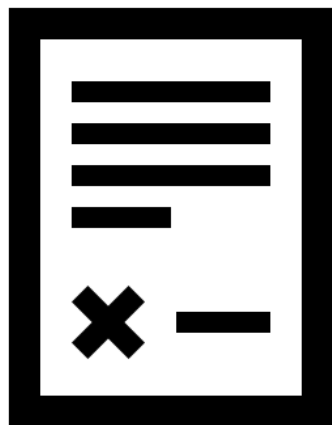


Microsoft Teams

Articulação Interfederativa SNVS - STCO

2023:

- Equipes *Teams* para STCO por UF
- Técnicos e gestores
- Comunicação
- Compartilhamento de informações e documentos
- Rastreabilidade
- Manual de uso



Ofícios e e-mails
(canais formais)



Comunicações rápidas e
informais



Pastas de compartilhamento no Sharepoint Anvisa

- Compartilhamento de documentos
 - Compartilhamento de bases de dados para acesso restrito ao SNVS
 - Acesso às Visa estaduais e municipais (capital em descentralização)
 - A Visa local compartilha de acordo com seus fluxos (outros municípios regionais, setor regulado, etc)
- Instruções aos usuários e termos de uso

Articulação
Interfederativa
SNVS-STCO

The screenshot shows a SharePoint interface for a team site. The left sidebar contains navigation options: Atividade, Chat, Calendário, Equipes, Tira Dúvida..., Chamadas, Arquivos, and Aplicativos. The main content area displays a list of folders under the 'Geral' tab, organized by state. The folders are: CADASTRO, INSPEÇÃO, PRODUÇÃO, and PROJETOS. Each folder is associated with a modification date of '14 de outubro' and a user 'Tiago Gonçalves d...'. The interface includes a top navigation bar with options like 'Reunir', '+ Novo', 'Carregar', 'Compartilhar', 'Sincronizar', 'Baixar', and 'Todos os Documentos'.

Nome	Modificado	Modificado por	+ Adicionar coluna
CADASTRO	14 de outubro	Tiago Gonçalves d...	
INSPEÇÃO	14 de outubro	Tiago Gonçalves d...	
PRODUÇÃO	14 de outubro	Tiago Gonçalves d...	
PROJETOS	14 de outubro	Tiago Gonçalves d...	

Desafios

Monitoramento e Fiscalização em STCO

- ◆ Implantação do processo de habilitação de empresas importadoras específicas de tecidos e células germinativas.
- ◆ Implementar **processo de investigação sanitária** de forma estruturada na área de sangue, tecidos, células, órgãos e PTA
- ◆ Implementar **procedimentos harmonizados para inspeção e fiscalização** em estabelecimentos de STCO
- ◆ Desenvolver “**grupos estratégicos de inspetores de vigilância sanitária experientes em STCO**”
- ◆ Avançar no programa de “Fortalecimento das Ações de VISA em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos”
- ◆ Discutir ações para o **fortalecimento do Licenciamento Sanitário e descentralização das ações de Visa nos estabelecimentos de STCO**

Desafios

Monitoramento e Fiscalização em STCO

- Avançar no Desenvolvimento de Plataforma de EAD e estratégias para experiência prática na **formação de inspetores em STCO**.
- Promover estratégias em parceria com órgãos locais de vigilância sanitária para **aumentar a cobertura de inspeção sanitária em STCO** no Brasil

Desafio SNVS STCO 2023



É possível ampliar a cobertura de inspeção de estabelecimentos de STCO e





Planejamento GSTCO para ações Conjuntas em 2023

- ✓ Planejamento e priorização com base no risco
- ✓ Ofício anual (a ser enviado)
- ✓ Compartilhamento de informações
- ✓ Inspeções conjuntas
- ✓ Reuniões com gestores
- ✓ Apoio à capacitação de inspetores





Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SERVIÇOS OFERTADOS



Apoio à
inspeção



Apoio a
processos de
fiscalização



Apoio ao
monitoramento e à
gestão do risco



Esclarecimento de
dúvidas



Apoio ao
monitoramento
pós-inspeção



Apoio à
Capacitação



Apoio à
implementação
do SGQ



NOVIDADES

SOLICITAÇÃO DE APOIO



PESQUISA DE SATISFAÇÃO





Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas GSTCO



Resultados e Desafios

Relatório de Gestão (2022)



Ativar o Windows
Acesse as configurações para ativa

Contato

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

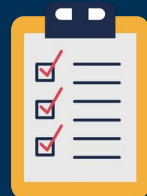
ouvidoria@anvisa.gov.br



Obrigado!

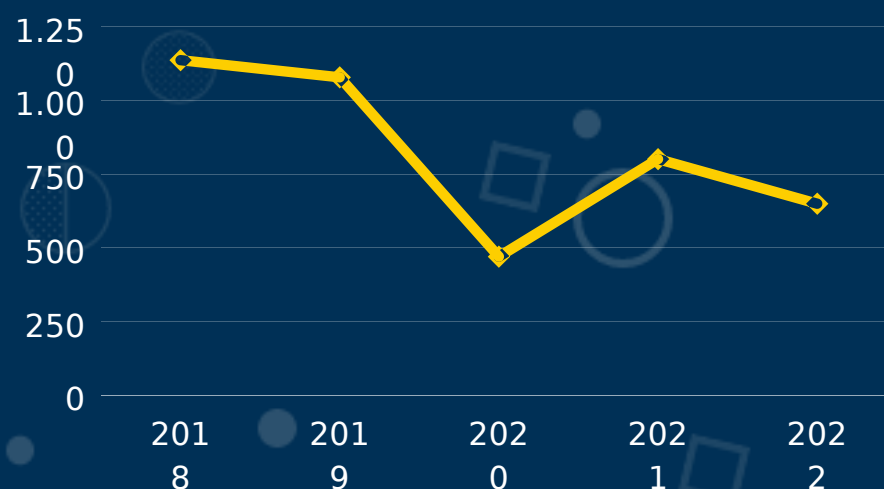


Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO

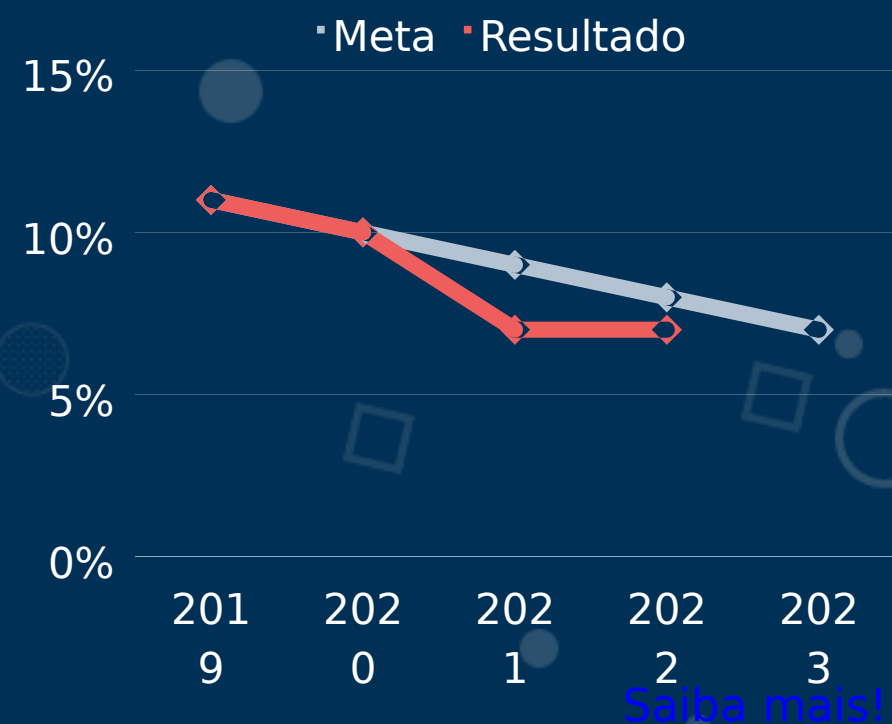


INSPEÇÃO

- Roteiros de Inspeção:
 - Bancos de Células e Tecidos Germinativos;
 - Centros de Processamento Celular (CPC);
 - Serviços de Hemoterapia;
- Novas versões de roteiros com criticidade definida:
 - [Banco de Tecidos](#);
 - [Transporte de Tecidos Humanos](#);
 - CPC Progenitoras Hematopoéticas e outras Células para transplante convencional (versão comentada);
- Indicadores estratégicos
Número de documentos de inspeções realizadas pelo SNVS e recebidos pela Anvisa. Brasil, 2022.



% estabelecimentos de sangue em situação crítica de risco sanitário e projeção da meta do indicador estratégico. Brasil, 2022.



MONITORAMENTO

- [Formulário para levantamento do perfil dos bancos de tecidos](#); e
- [Formulário eletrônico do Hemoprod.](#)



HARMONIZAÇÃO

Documentos harmonizados:

- Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Procedimentos de Inspeção;
- Programa de Qualificação e Capacitação; e
- Compartilhamento de documentos.

[Saiba mais!](#)



NOVIDADES



[SOLICITAÇÃO DE APOIO](#)



[PESQUISA DE SATISFAÇÃO](#)





Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO

PUBLICAÇÕES

Painéis interativos da área de sangue, tecidos e células (STC):

- Lista de estabelecimentos;
- Relatórios de Dados de produção; e
- Relatórios de Dados de inspeção.

Notas Técnicas:

- STC: Covid-19 / Monkeypox / Zika
- Sangue:
 - Exportação de plasma para hemoderivados;
 - Procedimentos especiais em Agências Trans-fusionais;
 - Plasma convalescente;
 - Triagem clínica de doadores de sangue;
 - Colírio de soro autólogo;
 - Auto-hemoterapia;
 - Coleta externa;
 - Plasma rico em plaquetas - PRP;
 - Segurança do paciente;
 - Reagentes in house.
- Tecidos:
 - Glicerol;
 - Triagem laboratorial: Hepatite C / Febre amarela.
- Células para uso terapêutico ou pesquisa clínica;
- Reprodução Humana; e
- Terapias avançadas.

[Saiba mais!](#)



RDC 771/2022

- Atualiza as Boas Práticas em células, tecidos e embriões humanos
- Objetiva aperfeiçoar a regulamentação sobre o tema no país, com foco no aumento da segurança e da qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida;
- Institui novo modelo de importação de gametas e embriões, com a habilitação de empresas importadoras pela Anvisa.

[Saiba mais!](#)

RDC 707/22

- A RDC 707/2022 dispõe sobre as Boas Práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. Essa RDC reuniu e compilou as informações dispostas nas RDC 564/21 e 55/15, que, por sua vez, foram revogadas.

RESULTADOS E DESAFIOS

[Relatório
de Gestão \(20
22\)](#)

