

Também foi instituído um grupo de trabalho para gestão de documentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na área de STCO

Anvisa acaba de instituir o Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) para uso terapêutico. O objetivo da iniciativa é investir na qualificação das funções regulatórias relacionadas ao sistema de vigilância sanitária, em todo o país. As informações estão na [Portaria 716/2020](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (9/12).

Junto com o Programa, foi instituído um novo Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para elaboração de instrumentos regulatórios no âmbito da gestão de documentos do SNVS na área de STCO, por meio da [Portaria 717/2020](#), também divulgada no D.O.U.

Programa

De acordo com a Anvisa, o Programa de Fortalecimento das Ações consiste em três projetos estruturantes que preveem: 1) a harmonização dos procedimentos de inspeção; 2) diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores em boas práticas; e 3) diretrizes de aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO.

Os projetos estruturantes deverão ser concretizados por meio de processos e documentos harmonizados, que abrangem, por exemplo, procedimentos operacionais padrão (POPs) relativos às atividades de inspeção em estabelecimentos de STCO para uso terapêutico no território nacional.

Segundo a Portaria 716/2020, os órgãos do SNVS que executam atividades de inspeção deverão compartilhar documentos decorrentes de inspeções, informes técnicos e informações sobre seus inspetores.

Compõem os órgãos do SNVS para fins do Programa a Anvisa, as Vigilâncias Sanitárias estaduais e suas regionais e as Vigilâncias Sanitárias municipais atuantes na área de STCO.

Articulação tripartite

O GTT será responsável por: 1) elaborar os procedimentos padronizados em boas práticas de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO para uso terapêutico; 2) desenvolver e colaborar na implementação das diretrizes nacionais para a qualificação e capacitação de inspetores em boas práticas de inspeção; 3) propor mecanismos de aprimoramento e fortalecimento dos processos de licenciamento sanitário; e 4) realizar a gestão dos programas e documentos.

Conforme publicado na Portaria 717/2020, os programas e documentos previstos consistem em procedimentos operacionais – padronizados, instruções técnicas, diretrizes, manuais, guias, entre outros, que deverão ser utilizados pelos órgãos de vigilância sanitária no processo fiscalizatório em STCO, por exemplo, na condução de inspeções e na elaboração de outros procedimentos padronizados e documentos que se façam necessários em âmbito local.

A Portaria já traz a constituição dos membros do GTT, do qual fazem parte representantes, titulares e suplentes das áreas técnicas da Anvisa e dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, representando o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Fonte: Anvisa, em 10.11.2020