

**Nº 235 - DOU de 09/12/20 - Seção 1 – p. 371**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PORTARIA PT 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.

Art. 2º Os projetos estruturantes referidos no parágrafo único do art. 1º deverão ser concretizados por meio de processos e documentos harmonizados, a serem adotados pelos órgãos competentes integrantes do SNVS conforme a data de efetividade de cada processo e documento.

§1º Os processos e documentos harmonizados, aos quais se refere o caput deste artigo, compreenderão:

I - procedimentos operacionais padrão (POPs) relativos às atividades de inspeção em estabelecimentos de STCO para uso terapêutico, incluindo: o planejamento e condução de inspeção; a elaboração de relatório de inspeção; o monitoramento de ações corretivas para adequação de não conformidades observadas; o compartilhamento de documentos e informações entre os entes do SNVS; entre outros.

II - POPs relativos à elaboração de outros processos e documentos, entre estes, o gerenciamento de documentos no âmbito do SNVS, auditoria interna dos entes do SNVS, e treinamento em procedimentos.

III - processos relativos a treinamento e avaliação profissional do quadro técnico do SNVS, compreendendo: o compartilhamento de informações sobre o quadro de profissionais atuantes na área; as diretrizes para capacitação de inspetores; e estratégias e organização de ofertas de cursos; e

IV - demais documentos que se façam necessários, tais como instruções técnicas, roteiros de inspeção, manuais e guias.

§2º Os processos e documentos harmonizados de que trata o §1º deste artigo, bem como suas respectivas atualizações, serão disponibilizados, à medida de sua elaboração ou atualização, no Diretório do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, localizado na página eletrônica da Anvisa, em caráter oficial.

Art. 3º Os órgãos de Vigilância Sanitária de Municípios, Estados, Distrito Federal e da União, que executarem atividades de inspeção em estabelecimentos de STCO, deverão compartilhar, conforme definido por procedimento harmonizado e em efetividade:

I - documentos decorrentes de inspeções sanitárias;

II - informes técnicos de interesse dos entes do SNVS; e

III - informações de âmbito profissional sobre seus inspetores, e mantê-las atualizadas.

Parágrafo único. Os entes do SNVS deverão acompanhar, periodicamente, os informes gerais e técnicos disponibilizados no Diretório do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como os realizados por comunicação eletrônica direta entre os envolvidos, a fim de realizar as medidas cabíveis.

Art. 4º A gestão dos processos e documentos harmonizados de que trata o art. 2º desta Portaria será realizada pelo Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para Gestão de Documentos do SNVS na área de STCO, instituído pela Anvisa.

Parágrafo único. O GTT de que trata o caput deste artigo será composto por representantes da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), nomeados por meio de Portaria específica.

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.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES