

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 1/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

1. INTRODUÇÃO

O compartilhamento de informações relativas às ações sanitárias na área de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos (SCTO) 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. O POP-SNVS/S-007 - Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO estabelece os documentos passíveis de compartilhamento no âmbito do SNVS e os procedimentos para efetivação do respectivo compartilhamento entre a esfera estadual e a esfera federal.

Este procedimento estabelece os documentos passíveis de compartilhamento e os procedimentos para efetivação do compartilhamento entre as unidades da esfera estadual (unidades regionais de saúde e nível central) e entre nível central e a esfera federal.

2. OBJETIVO

Estabelecer os documentos relativos à inspeção sanitária de serviços de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos passíveis de compartilhamento e os procedimentos para efetivação deste compartilhamento entre as unidades da esfera estadual (unidades regionais de saúde e nível central) e entre nível central e a esfera federal.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes das Vigilâncias Sanitárias no âmbito do Estado de Minas Gerais.

4. REFERÊNCIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 2/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

- POP-O-DVSS-002: Elaboração de relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos – SCTO, revisão 00. Belo Horizonte, 2022. <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/>. Acesso em Outubro de 2024.
- POP-SNVS/S-007 - Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de STCO, revisão 00. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/harmonizacao-de-procedimentos-snvs/documentos-vigentes/pop-snvs-007-00.pdf>. Acesso em Outubro de 2024.

5. DEFINIÇÕES

- **Método de avaliação de Risco Potencial - MARP:** instrumento utilizado nas ações de inspeção sanitária que sistematiza a verificação de componentes de controles e barreiras utilizados no gerenciamento proativo do risco em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.
- **Relatório de inspeção sanitária:** documento formal, elaborado pela equipe de inspeção, que descreve as condições do estabelecimento frente à legislação vigente a partir de uma inspeção sanitária.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURA

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **MARP:** Metodologia de avaliação do risco sanitário potencial
- **MS:** Ministério da Saúde
- **SCTO:** Sangue, Células, Tecidos e Órgãos
- **SEI/MG:** Sistema Eletrônico de Informações de Minas Gerais
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 3/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

- **VISA:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Responsabilidades da VISA Nível Central

- Criar processos SEI!MG para recebimento dos documentos.
- Monitorar o recebimento dos documentos.
- Atualizar dados de cadastro de estabelecimentos de SCTO em planilha excel.
- Enviar documentos de inspeção para ANVISA.

7.2. Responsabilidades da VISA Regional

- Enviar via SEI!MG documentos de inspeção.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Para fim de cumprimento deste procedimento são passíveis de compartilhamento entre as unidades regionais de saúde e o nível central os seguintes documentos:

- Relatórios de inspeção sanitária;
- Relatórios de reinspeção (monitoramento);
- Instrumentos de avaliação de risco sanitário potencial (MARF);
- Termos, Autos de Infração e outros documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção.

8.1 Criação do processo SEI!MG - Nível Central

- 1º. Acessar o endereço eletrônico: <https://www.sei.mg.gov.br>
- 2º. Criar bloco interno com a descrição "SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E O ANO VIGENTE",

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 4/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

- 3º. Abrir a pasta “iniciar processo” e escolher o tipo de processo “Vigilância Sanitária”.
Deverão ser criados 28 processos, um para cada unidade regional de saúde.
- 4º. Salvar cada processo no bloco interno supracitado.
- 5º. Nomear os processos por ordem alfabética das unidades regionais de saúde.
- 6º. Anexar em cada processo memorando (conforme modelo do anexo I) com as orientações referentes ao cadastro de estabelecimentos de SCTO e a solicitação da programação das inspeções dos serviços referente ao ano vigente.
- 7º. Anexar em cada processo orientações (Anexo II) para a inserção de documentos pelas unidades regionais no processo SEI!MG;
- 8º. Anexar em cada processo planilha de cadastro de serviços de SCTO. A planilha enviada deve conter apenas os serviços referentes ao território da respectiva unidade regional;
- 9º. Enviar processos para unidades regionais até 31º dia de janeiro.

8.2 Envio dos documentos de inspeção pelas unidades regionais via SEI!MG - Unidade Regional

Os documentos de inspeção (relatórios, autos/termos e notificações em formato PDF e avaliações de risco em formato compatível com o programa Microsoft Excel devidamente assinados pela equipe deverão ser anexados no processo SEI!MG (conforme orientações do Anexo II) da Unidade Regional de Saúde referente ao tipo de serviço inspecionado em até 15 (quinze) dias após a realização da inspeção. O processo deve ser enviado para a unidade SES/SUBVS-SVS-DVSS.

8.3 Monitoramento do recebimento de relatórios e MARP- Nível Central

1. Acompanhar semanalmente o recebimento dos relatórios de inspeção e instrumentos de avaliação de risco (MARP), quando for o caso.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 5/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

2. Atualizar planilha de cadastro de serviços de SCTO com as informações recebidas;
3. Enviar semestralmente (terceira semana de julho e de janeiro do ano subsequente), em cada processo SEI!MG, memorando (conforme modelo anexo III) solicitando relatórios e MARP que por ventura ainda não tenham sido enviados.

8.4 Envio dos relatórios para ANVISA - Nível Central

Os documentos decorrentes das inspeções deverão ser enviados à Anvisa semestralmente (a cada mês de agosto e fevereiro), preferencialmente via e-mail institucional (sangue.tecidos@anvisa.gov.br) a partir do processo SEI!MG de cada unidade regional.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados à VISA Nível Central.

10. ANEXOS

Anexo I - Modelo do memorando referente à atualização do cadastro e programação anual das inspeções

Anexo II - Orientações para a inserção de documentos pelas unidades regionais

Anexo III - Modelo do memorando para solicitação dos relatórios de inspeção

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 14/11/2024 12:54

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-012	Versão: 00	Página: 6/6	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Compartilhamento de documentos de inspeção sanitária dos estabelecimentos de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos entre os entes do SNVS				

Responsabilidade	Nome	Cargo/Setor
Elaborador:	Beatriz Oliveira Carvalho	EPGS –DVSS/SVS
	Déborah Braga Oliva A. Rezende	Coordenadora - DVSS/SVS
	Flávia Figueiredo Silva	EPGS - DVSS/SVS
	Ana Paula Pires Siqueira	Estagiária - DVSS/SVS
Revisor da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa	EPGS - DVSS/SVS
	Ramon Costa Cruz	EPGS - DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor - DVSS/SVS