

NOTA DE INFORMAÇÃO

CONTROLE DO RISCO SANITÁRIO NOS ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS (STC)

O COSEMS-PB através desta Nota informa que de acordo com o pactuado com a ANVISA, após a reunião da CIT ocorrida em 27/09 próximo passado, foi determinado uma lista de **municípios que ainda podem se habilitar para receber o repasse dos recursos do PV-VISA - 2017** da proposta de repasse financeiro destinado aos Estados e Municípios para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao controle do risco sanitário nos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC), aprovada na referida reunião.

O sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos biológicos para utilização terapêutica, regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo.

No entanto, a grande maioria de tais produtos não são passíveis de registro sanitário. São produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros produtos para saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (o doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos.

Desta forma o controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

No estado da Paraíba, apenas o Município de João Pessoa, está apto a se habilitar precisando para isso encaminhar para a Anvisa, **até o dia 28 de outubro: a Atualização do cadastro de serviços de STC e de inspetores, bem como as avaliações de risco nos serviços de STC sob sua gestão**, dos seus 14 serviços.

Este é um processo de habilitação para municípios de grandes populações.

Joseneida Remígio
Assessora de Gestão e Planejamento
COSEMS-PB