


|   |   |               |                                    |
|---|---|---------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS |               |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)           |               |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                       | Versão:<br>01 | Data de Efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |   |               |                                    |

## FOLHA DE APROVAÇÃO

### Elaborador:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | Christiane da Silva Costa                |
| <b>Órgão/UF:</b> | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |

### Revisores técnicos:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | Daniela Ogera Pudeulko                     |
| <b>Órgão/UF:</b> | Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | Nathany Luiza Borges de Andrade          |
| <b>Órgão/UF:</b> | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |

### Revisor da qualidade:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | Marilia Rodrigues Mendes Takao           |
| <b>Órgão/UF:</b> | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |

### Aprovadores:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | Silvio Orlon de Castro Chaves            |
| <b>Órgão/UF:</b> | Vigilância Sanitária Municipal de Manaus |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Nome:</b>     | Karla Salles de Wolf                            |
| <b>Órgão/UF:</b> | Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Nome:</b>     | João Batista da Silva Junior             |
| <b>Órgão/UF:</b> | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [4103240].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2026, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Ogera Pudeulko, Usuário Externo**, em 24/02/2026, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Orlon de Castro Chaves, Usuário Externo**, em 24/02/2026, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas Substituto(a)**, em 25/02/2026, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 25/02/2026, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Karla Salles De Wolf, Usuário Externo**, em 25/02/2026, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4103237** e o código CRC **B20FDA03**.

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
| <b>SNVS</b>   | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>1/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

## 1. INTRODUÇÃO

A inspeção sanitária constitui atividade essencial exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tendo em vista sua função de fiscalizar os estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária. Possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.

O processo de operacionalização da inspeção sanitária inclui a etapa de preparação, a etapa da inspeção propriamente dita – reunião inicial com o estabelecimento, condução da inspeção e reunião de encerramento – e a etapa de conclusão da inspeção – elaboração e entrega de relatório e de outros documentos legais, abertura de processo administrativo e demais desfechos cabíveis.

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este POP visa estabelecer e detalhar as etapas mínimas a serem seguidas quando da realização de inspeções sanitárias nos estabelecimentos de STCO. Procedimentos ou recursos adicionais poderão ser adotados pelos órgãos de vigilância sanitária, com vistas a agregar qualidade ao processo de inspeção.

Quando mencionados neste POP, os estabelecimentos de STCO referem-se aos:

- serviços de hemoterapia;
- centros de processamento celular - de células progenitoras hematopoéticas de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário;
- bancos de tecidos oculares;
- bancos de tecidos musculoesqueléticos;
- bancos de pele;
- bancos de tecidos cardiovasculares;
- centros de reprodução humana assistida; e
- bancos que processam mais de um tipo de células ou de tecidos dentre os citados e outros.

## 2. OBJETIVO

Assegurar a uniformização e promover a eficiência e transparência do processo de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO, por meio da definição de instruções para:

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
| <b>SNVS</b>   | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>2/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

- 29 • composição da equipe inspetora;
- 30 • preparação da inspeção;
- 31 • condução da inspeção;
- 32 • elaboração do relatório de inspeção; e
- 33 • entrega do relatório de inspeção ao estabelecimento inspecionado.


### 34 **3. ABRANGÊNCIA**

35 Este procedimento se aplica aos entes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em  
36 estabelecimentos de STCO, considerando os diferentes tipos de inspeção, a saber:

- 37 • inspeções de rotina, com a finalidade de:
  - 38 ○ renovação de licença;
  - 39 ○ reinspeção, para monitorar as ações corretivas demandadas durante a inspeção
  - 40 anterior, também denominadas de inspeções de acompanhamento, de seguimento ou
  - 41 de monitoramento.
- 42 • inspeções adicionais ou não rotineiras, com a finalidade de:
  - 43 ○ licença inicial;
  - 44 ○ averiguação de denúncia ou de indícios de irregularidade;
  - 45 ○ revisão de investigação de eventos adversos ou de ações de recolhimento de produto;
  - 46 ○ verificação de notificação de alteração significativa em atividade ou finalidade de
  - 47 serviço prestado;
  - 48 ○ investigação de aspectos significativos requerida por outra autoridade.

### 49 **4. REFERÊNCIAS**

- 50 • Anvisa. Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
- 51 – GSTCO. Parte I – A Inspeção Sanitária. Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos
- 52 para uso terapêutico. Guia nº 73/2024. Versão 2.

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>3/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

53 • European Blood Inspection System (EuBIS). Common European Standards and Criteria  
54 for the Inspection of Blood Establishments. Edition 1.0, 2008.

55 • European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments  
56 (EUSTITE). Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments. Guidelines  
57 for Competent Authorities. Edition II, 2008.

58 • Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que  
59 ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos,  
60 saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

61 • Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária  
62 federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

63 • NBR ISO 19011:2018. Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

64 • Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme  
65 – PIC/S. Recommendation. Qualification and Training of Inspectors in the field of Human Blood,  
66 Tissues and Cells. PI 026-2. 2007.

## 67 5. DEFINIÇÕES


68 Para efeito deste POP aplicam-se as seguintes definições:

69 **Agenda da inspeção:** agenda contendo a descrição e a ordem de visita aos setores de um  
70 estabelecimento de STCO, inclusive com a definição da equipe de inspeção e sua subdivisão,  
71 conforme necessário, bem como outras informações temporais relevantes para a execução de uma  
72 inspeção sanitária.

73 **Boas Práticas:** parte da garantia da qualidade que assegura que o sangue, as células e os tecidos  
74 sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o  
75 uso pretendido.

76 **Colaborador externo:** inspetor sanitário ou profissional de instituições integrantes do SNVS de  
77 outras áreas de abrangência (outros órgãos de Visa ou Anvisa), ou de outros órgãos  
78 governamentais e não governamentais que participe da equipe de inspeção como colaborador  
79 externo para prestação de apoio técnico ou ação complementar.

80 **Inspeção:** processo de avaliação e verificação da capacidade técnico-operacional do  
81 estabelecimento, bem como do cumprimento dos critérios técnicos e legais relativos à seleção do  
82 doador/paciente, à coleta/retirada, ao processamento, ao acondicionamento, ao armazenamento,  
83 ao transporte, à distribuição e à implementação das Boas Práticas em Sangue, em Tecidos e em

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>4/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

84 Células, entre outras atividades afetas aos estabelecimentos de STCO sujeitos ao regime de  
85 vigilância sanitária.

86 **Inspeção em caráter de urgência:** inspeção em decorrência de situação de risco à saúde  
87 individual ou coletiva, devidamente justificada, na qual o órgão de Vigilância Sanitária deve  
88 atuar prontamente junto ao serviço, para as averiguações e medidas cabíveis.

89 **Inspetor líder:** membro da equipe de inspeção responsável por coordenar todas as etapas da  
90 inspeção e mediar as relações entre as equipes de Visa e do estabelecimento de STCO.

## 91 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**

92 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

93 EPI: equipamento de proteção individual

94 POP: procedimento operacional padrão

95 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

96 STCO: sangue, tecidos, células e órgãos

97 Visa: Vigilância Sanitária

98 Visas: Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal

## 99 **7. RESPONSABILIDADES**

100 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores e inspetores das áreas  
101 competentes de inspeção do SNVS, em STCO.

## 102 **8. ITENS DE CONTROLE**


103 Não aplicáveis a este procedimento.

## 104 **9. PRINCIPAIS PASSOS**

### 105 **Etapa pré-inspeção – Preparação**

#### 106 **9.1. Composição da equipe inspetora**

107 A constituição da equipe inspetora deve levar em consideração o tipo de inspeção, a estrutura  
108 física e o nível de complexidade do estabelecimento de STCO, observando os seguintes critérios:

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>5/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

109 • Participação de, no mínimo, dois inspetores, sendo pelo menos um – e preferencialmente  
110 dois – qualificado(s) e capacitado(s) conforme estabelecido nas *Diretrizes para qualificação e*  
111 *capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no*  
112 *Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos* - PROG-SNVS/S-001, em sua  
113 versão vigente.

114 • Possibilidade de participação de inspetor sanitário ou de profissional de Visas de outras  
115 áreas de abrangência, como colaborador externo para prestação de apoio técnico ou ação  
116 complementar, desde que capacitados conforme as Diretrizes supracitadas.

117 • Possibilidade de participação de inspetores sanitários ou de outros profissionais –  
118 inclusive aqueles com formações superiores distintas – não capacitados conforme as Diretrizes  
119 supracitadas, atuando como colaboradores externos, desde que com o objetivo de fornecer apoio  
120 técnico para a avaliação de aspectos específicos. Esses aspectos, que deverão estar claramente  
121 definidos antes do início da inspeção, devem estar relacionados à expertise do profissional, tais  
122 como itens de arquitetura, equipamentos, condições ambientais, sistemas operacionais, entre  
123 outros.

124 **Nota 1.** Deve-se atentar para o número máximo de inspetores presentes concomitantemente no  
125 serviço, considerando sua estrutura física e nível de complexidade, para evitar superlotação das  
126 diversas áreas e prejuízo das atividades do estabelecimento durante a inspeção.


127 **Nota 2.** Deve existir mecanismo de formalização, para ciência do estabelecimento inspecionado,  
128 sobre a participação de profissional integrante do SNVS que não tenha competência legal para  
129 inspeção naquele território ou de outro órgão governamental ou não governamental, explicitando  
130 o seu papel de apoio técnico e que todas as medidas sanitárias fiscalizatórias serão da  
131 responsabilidade dos órgãos de Visa competentes.

132 **Nota 3.** Devem existir mecanismos definidos para se evitar conflitos de interesse com a  
133 participação de colaborador externo na inspeção do estabelecimento e para garantia do sigilo das  
134 informações acessadas. O Anexo 1 contém um modelo de termo para declaração de ausência de  
135 conflito de interesse e confidencialidade das informações acessadas durante a inspeção.

## 136 9.2. Análise preparatória de documentação

137 Deve-se reunir as informações do estabelecimento de STCO, previamente à etapa de inspeção  
138 propriamente dita, segundo Anexo 2 deste POP.

139 Deve-se identificar eventuais pendências documentais do estabelecimento de STCO, a partir dos  
140 documentos reunidos conforme supramencionado.

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>6/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

141 Deve-se avaliar as não conformidades verificadas em inspeções anteriores, considerando a  
142 gravidade e a recorrência, histórico de cumprimento de medidas adotadas e decisões em  
143 processos administrativos relativos às inspeções anteriores.

144 Deve-se avaliar o desempenho geral do estabelecimento e identificar possíveis processos de  
145 trabalho e pontos críticos de controle que necessitem ser priorizados durante a inspeção.

146 Deve ser elaborada a agenda da inspeção de acordo com as avaliações previamente realizadas  
147 durante a etapa de preparação da inspeção, considerando ainda o tipo de inspeção, o nível de  
148 complexidade, o tamanho da equipe e a estrutura física do estabelecimento de STCO.

149 **Nota 4.** Sugere-se que a agenda da inspeção contenha: o nome e o tipo do estabelecimento, o tipo  
150 de inspeção e a previsão de duração, os nomes dos integrantes da equipe inspetora, os respectivos  
151 setores que serão inspecionados ou atividades que serão realizadas e a forma de subdivisão da  
152 equipe inspetora (se aplicável). Para definir a ordem dos setores a serem inspecionados deve-se,  
153 preferencialmente, seguir o fluxo lógico de funcionamento do estabelecimento de STCO.

154 Deve ser definido se a listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificada durante  
155 a inspeção (Anexo 3) será enviada previamente ao início da inspeção (em caso de inspeção  
156 anunciada) ou será entregue durante a reunião inicial com o estabelecimento de STCO.


157 Deve-se planejar e providenciar a reserva do suporte logístico, o material de apoio necessário,  
158 incluindo transporte, materiais, instrumentos e equipamentos a serem utilizados: roteiros de  
159 inspeção, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável,  
160 prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários, entre outros.

161 Deve-se utilizar o roteiro de inspeção disponibilizado pela Anvisa, para o tipo de estabelecimento  
162 a ser inspecionado e, sempre que houver, a metodologia de avaliação do risco sanitário potencial  
163 (Marp), sem prejuízo de critérios ou instrumentos adicionais próprios definidos pelos entes do  
164 SNVS.

165 Em situações de inspeção conjunta com outros entes ou representantes do SNVS, bem como com  
166 outros órgãos e entidades governamentais ou não governamentais, devem ser realizadas as  
167 articulações necessárias entre os técnicos e gestores envolvidos, de modo a garantir a obtenção  
168 das autorizações pertinentes, a organização dos trâmites logísticos e o cumprimento das etapas de  
169 preparação da inspeção, incluindo a definição da agenda e da composição da equipe.

170 Para inspeções em caráter de urgência, devidamente justificadas, algumas etapas da preparação  
171 podem ser suprimidas, de acordo com a necessidade da ação.

172 **Nota 5.** Em caso de inspeção conjunta com outros entes ou representantes do SNVS, bem como  
173 com outros órgãos e entidades governamentais ou não governamentais, que envolva a

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>7/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

174 necessidade de emissão de passagens e diárias para participantes externos, recomenda-se  
175 comunicar previamente a inspeção ao estabelecimento a ser inspecionado, exceto quando houver  
176 justificativa técnica para não o fazer. Essa comunicação prévia visa evitar conflitos de agendas e  
177 prevenir quaisquer outras situações que possam colocar a missão em risco ou gerar sobrecarga no  
178 estabelecimento.

## 179 **Etapas de inspeção propriamente dita**

### 180 **9.3. Condução da inspeção**

181 Os membros da equipe inspetora devem se apresentar para a inspeção:

- 182 a) munidos de documento de identificação institucional;
- 183 b) com roupas discretas e apropriadas à atividade de inspeção, e calçados fechados;
- 184 c) portando o material de apoio necessário.


185 **Nota 6.** A equipe de inspeção deve observar os protocolos definidos pelo estabelecimento quanto  
186 ao uso de adornos, maquiagem, perfume e demais aspectos de biossegurança. Devem,  
187 igualmente, ser respeitados os preceitos éticos inerentes à atividade fiscalizatória.

188 **Nota 7.** Na ausência imprevista de algum integrante da equipe ou diante de qualquer incidente  
189 que possa comprometer a realização da inspeção, os superiores devem ser imediatamente  
190 acionados para definir as medidas a serem adotadas.

191 Ao chegar ao estabelecimento de STCO, a equipe, sob a coordenação do inspetor líder, deve se  
192 identificar e solicitar reunião com os responsáveis pelo estabelecimento e por seus respectivos  
193 setores.

194 Deve ser realizada a reunião inicial, abordando, conforme aplicável:

- 195 a) a apresentação dos membros da equipe de inspeção, especificando o inspetor líder e os  
196 demais inspetores;
- 197 b) a finalidade da inspeção e os esclarecimentos sobre o processo de inspeção, sobre a  
198 geração e a entrega do relatório de inspeção, a possibilidade de sanar dúvidas referentes às  
199 irregularidades apontadas e a interposição de recursos;
- 200 c) o levantamento de informação sobre os aspectos gerais da estrutura organizacional do  
201 estabelecimento e, quando couber, a solicitação de informação sobre a ocorrência de  
202 modificações funcionais ou estruturais;

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>8/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

203 d) os detalhes sobre o horário de funcionamento dos setores técnicos para que sejam  
204 acordados os pormenores das visitas às diversas áreas – inclusive com a designação do pessoal  
205 autorizado responsável a acompanhar os inspetores – e a aprovação da agenda da inspeção,  
206 previamente estabelecida pelos inspetores;

207 e) a listagem dos documentos a serem apresentados pelo estabelecimento de STCO, para fins  
208 de análise pelos inspetores durante a inspeção;

209 f) que fotos ou outros registros audiovisuais poderão ser realizados;

210 g) a participação de colaborador externo, representante do SNVS ou de outros órgãos e  
211 entidades governamentais ou não governamentais, seu papel e seus limites.

212 A paramentação, quando aplicável, deve ser realizada conforme requerido pelos protocolos do  
213 estabelecimento de STCO.

214 Deve ser realizada a inspeção propriamente dita, conforme agenda pactuada, verificando o  
215 cumprimento dos itens de controle cabíveis ao estabelecimento de STCO, por meio da  
216 verificação dos itens de conformidade presentes no roteiro de inspeção sanitária.

217 No decorrer da inspeção, caso necessário, a agenda poderá ser ajustada em conjunto com o  
218 estabelecimento de STCO.


219 Caso necessário, devem ser implementadas intervenções nos riscos sanitários considerados  
220 críticos ao funcionamento do estabelecimento de STCO, por meio da aplicação das medidas  
221 sanitárias cabíveis, segundo os procedimentos internos do órgão competente.

222 Deve-se registrar as evidências que subsidiem as não conformidades observadas, bem como as  
223 medidas sanitárias adotadas.

224 **Nota 8.** No caso de participação de inspetor do SNVS sem competência legal sobre o território ou  
225 de integrante de outro órgão, este não deve assinar termos lavrados, exceto na condição de  
226 testemunha.

227 Ao final da inspeção, deve ser realizada uma reunião de encerramento para o relato das  
228 observações, priorizando as não conformidades que demandem ações imediatas. Recomenda-se  
229 que a entrega de termos sanitários ou de autos seja feita nesse momento, salvo se houver fluxo  
230 distinto de entrega de documentos definido pelo ente competente do SNVS e informado ao  
231 responsável pelo estabelecimento inspecionado.

#### 232 9.4. Conclusão da inspeção

|   |  |               |                 |                                    |
|---|--|---------------|-----------------|------------------------------------|
|                              | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                 |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                 |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>9/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                 |                                    |

233 Nessa etapa deve ser elaborado o relatório de inspeção sanitária conforme o POP-SNVS/S-006,  
234 Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células  
235 e Órgãos – STCO, versão vigente.

236 O relatório de inspeção sanitária deve ser entregue ao estabelecimento de STCO, conforme  
237 processo de trabalho e prazo definidos pelo ente competente do SNVS, preferencialmente, em até  
238 30 (trinta) dias após a realização da inspeção.

239 A entrega do relatório de inspeção deve seguir os fluxos internos do órgão competente de Visa,  
240 mesmo no caso de inspeções conjuntas. Durante ou após a entrega do relatório, caso o  
241 estabelecimento necessite de esclarecimentos, estes devem ser elucidados a fim de que nenhum  
242 ponto fique sem entendimento, também segundo protocolos definidos.

243 **Nota 9.** Após a inspeção, os inspetores em treinamento deverão ser avaliados conforme a etapa  
244 do processo de treinamento em que se encontram e de acordo com os protocolos dos órgãos do  
245 SNVS envolvidos. Modelos sugestivos de formulários para avaliação de inspetores em  
246 treinamento estão disponíveis nos anexos do PROG-SNVS/S-001.

247 **Nota 10.** Após a inspeção, poderá ser solicitado ao estabelecimento inspecionado, quando  
248 aplicável, que realize a avaliação da equipe de inspeção, segundo os protocolos dos órgãos do  
249 SNVS envolvidos, a fim de obter subsídios para a melhoria contínua. O Anexo 4 apresenta um  
250 modelo sugestivo de formulário para avaliação da equipe de inspeção pelo estabelecimento  
251 inspecionado.

252 **Nota 11.** Após a inspeção, a equipe de inspeção poderá realizar a avaliação do colaborador  
253 externo, quando aplicável, segundo protocolos dos órgãos do SNVS envolvidos, visando à  
254 implementação de ações de capacitação e à melhoria contínua do processo de inspeção sanitária.  
255 O Anexo 5 apresenta um modelo sugestivo de formulário para avaliação do colaborador externo  
256 por pares.

257 O órgão do SNVS deve garantir o arquivamento, a manutenção e a rastreabilidade dos  
258 documentos relevantes relacionados à inspeção pelo tempo de guarda previsto em fluxos e  
259 procedimentos internos.

## 260 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**

261 Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- 262 • logística de transporte;
- 263 • material de apoio e equipamentos necessários para a realização da inspeção, tais como:
- 264 identificação funcional ou crachá, legislação sanitária aplicável, roteiro de inspeção, prancheta

|   |  |               |                  |                                    |
|---|--|---------------|------------------|------------------------------------|
| <b>SNVS</b>   | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                  |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                  |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>10/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                  |                                    |

265 com papel para anotação, caneta e termos necessários, equipamento fotográfico, carimbo, entre  
266 outros;

267 • EPIs, quando não fornecidos pelo próprio estabelecimento;

268 • profissionais treinados neste POP.

## 269 11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

270 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de inspeção deve ser  
271 imediatamente comunicada aos superiores para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao  
272 caso e tratada conforme os protocolos aplicáveis para a gestão de desvios e não conformidades.

## 273 12. ANEXOS

274 Anexo 1 – Modelo sugestivo de Termo para declaração de ausência de conflito de interesse e  
275 confidencialidade das informações acessadas durante a inspeção.

276 Anexo 2 – Informações mínimas do estabelecimento de STCO a serem reunidas previamente à  
277 inspeção.

278 Anexo 3 – Listagem de documentos do estabelecimento de STCO para apresentação à Visa  
279 durante inspeção sanitária.

280 Anexo 4 – Modelo sugestivo de Formulário de avaliação da equipe de inspeção pelo  
281 estabelecimento inspecionado.

282 Anexo 5 – Modelo sugestivo de Formulário de avaliação do colaborador externo por pares.

## 283 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Versão | Efetividade | Item | Alteração  |
|--------|-------------|------|--|
| 00     | 02/05/2022  | N/A  | Emissão inicial.   |
| 01     | 26/05/2026  | 4.   | Atualização das referências.   |
|        |             | 5.   | Atualização das definições (colaborador externo)   |
|        |             | 9.1. | Alteração de critérios para a composição da equipe inspetora, detalhamento sobre formalização da participação do colaborador externo e ciência do estabelecimento. |

|   |  |               |                  |                                    |
|---|--|---------------|------------------|------------------------------------|
| <b>SNVS</b>   | SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |               |                  |                                    |
|   | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO          |               |                  |                                    |
|   | Código:<br>POP-SNVS/S-005                | Versão:<br>01 | Página:<br>11/11 | Data de efetividade:<br>26/05/2026 |
| Título: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS. |  |               |                  |                                    |

|  |  |                              |  |
|--|--|------------------------------|--|
|  |  |                              | Inserção de anexo com modelo para declaração de ausência de conflito de interesse e confidencialidade.   |
|  |  | 9.2.                         | Ajustes textuais de estilo e para melhor compreensão.<br><br>Simplificação da etapa de análise preparatória, com a exclusão da exigência de leitura prévia da legislação.<br><br>Inserção da sugestão de aviso ao estabelecimento nos casos de inspeção conjunta.  |
|  |  | 9.3.                         | Ajustes textuais de estilo e para melhor compreensão.<br><br>Orientação para esclarecimentos sobre a participação de colaborador externo.  |
|  |  | 9.4.                         | Ajustes textuais de estilo e para melhor compreensão.<br><br>Inserida a avaliação do inspetor que tenha participado de treinamento em serviço.<br><br>Inserida a possibilidade de avaliação da equipe de inspeção pelo estabelecimento inspecionado e sugere modelo de avaliação na forma do Anexo IV.<br><br>Inserida a possibilidade de avaliação de colaborador externo que tenha participado da inspeção e apresenta um modelo de avaliação (Anexo 5). |
|  |  | Anexos                       | Inclusão de anexos e ajustes nos demais anexos remanescentes.  |
|  |  | Outros pontos do texto geral | Ajustes textuais de estilo e para melhor compreensão.  |

## Anexo 1

### Modelo sugestivo de Termo de declaração de ausência de conflito de interesse e de confidencialidade das informações acessadas durante a inspeção

*[Espaço para Logotipo do Órgão de Vigilância Sanitária]*

---

# DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE E AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSE

---

Eu, [NOME COMPLETO], inscrito(a) no CPF nº [XXX.XXX.XXX-XX], residente e domiciliado(a) em [ENDEREÇO], na qualidade de [CARGO/FUNÇÃO], declaro para os devidos fins que:

#### 1. CONFIDENCIALIDADE

Comprometo-me a manter sigilo absoluto sobre todas as informações, dados, documentos e materiais que me forem disponibilizados ou aos quais eu tenha acesso em razão da participação como colaborador(a) externo(a) em apoio técnico à inspeção conjunta no [NOME DO ESTABELECIMENTO], a convite de [IDENTIFICAÇÃO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE], utilizando-os exclusivamente para os fins previstos e não os divulgando a terceiros.

#### 2. AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSE

Declaro que não possuo qualquer relação pessoal, profissional, societária ou financeira que possa configurar conflito de interesse com a minha participação nesta inspeção conjunta ou com as atividades relacionadas. Caso surja qualquer situação posterior que possa caracterizar conflito, comprometo-me a informar imediatamente ao órgão responsável pela ação.

Local e Data: [Cidade], [dia] de [mês] de [ano].

Assinatura do Declarante  
[NOME COMPLETO]

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE TERMO DE DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSE E DE CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES ACESSADAS DURANTE A INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-005 – AN-01-01.

## ANEXO 2

### **Informações mínimas do estabelecimento de STCO a serem reunidas previamente à inspeção**

- Situação da avaliação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA)
- Informações sobre quais atividades são realizadas pelo estabelecimento de STCO
- Comprovação de responsabilidade técnica junto ao Conselho profissional
- Contrato social e outros documentos pertinentes
- Dados do CNES e CNAE
- Documentos anteriormente emitidos pela Visa:
  - Licença Sanitária
  - Relatórios e roteiros de inspeção
  - Instrumentos de avaliação de risco potencial, quando aplicável
  - Autos de infração e demais termos legais
  - Encaminhamentos e conclusões de Processos Administrativos Sanitários instaurados
- Dados de produção
- Histórico de eventos adversos e queixas técnicas
- Indicadores de qualidade, quando disponíveis

Anexo 2 – INFORMAÇÕES MÍNIMAS DO ESTABELECIMENTO DE STCO A SEREM REUNIDAS PREVIAMENTE À INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.  
POP-SNVS/S-005 – AN-02-01.

### ANEXO 3

#### Listagem de documentos do estabelecimento de STCO para apresentação à Visa durante inspeção sanitária

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Nome do estabelecimento:</b> |  |
| <b>Período da inspeção:</b>     |  |

Os documentos a serem analisados durante a presente inspeção sanitária devem reunir o conjunto de procedimentos e registros relativos a:

- Documentação do sistema de gestão da qualidade:
  - Política da qualidade
  - Manual da qualidade (ou documento equivalente)
  - Regimento interno (ou documento equivalente)
  - Lista mestra de documentos da qualidade
  - Plano Mestre de Validação (PMV) e registros de validação e revalidação dos processos críticos realizados, de metodologias analíticas e sistemas computadorizados, conforme aplicável (protocolos e relatórios de validação)
  - Procedimentos e protocolos
  - Modelos de Termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE)
  - Certificações existentes no âmbito do sistema de qualidade, tais como ISO, ONA, Joint Commission International, ABHH, AABB, participação em avaliações externas de qualidade (AEQ), BPL e outras certificações em nível nacional ou internacional – quando houver
  - Cronograma e Relatórios de auditoria interna
- Certificado de responsabilidade técnica
- Programa de capacitação de recursos humanos e respectivos registros \*
- Plano de Segurança do Paciente, quando couber
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e registros de sua implementação, incluindo os registros de imunização contra hepatite B, difteria e tétano \*
- Registros e notificação de acidente de trabalho

- Programa de gerenciamento de riscos
- Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) de sistemas de tratamento de ar
- Plano de gerenciamento de tecnologias
- Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS)
- Certificado de Conformidade do Corpo de Bombeiros da região ou documento equivalente
- Certificados de controle de vetores e pragas
- Dados de produção
- Documentação relacionada à gestão de equipamentos e instrumentos críticos
  - Listagem de equipamentos contendo origem, série, modelo e localização
  - Registros de calibração e de qualificação
  - Plano de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e registros de sua implementação
- Registros de controles realizados no ambiente e nos equipamentos, para bancos de células e tecidos \*
- Contratos, convênios ou termos de compromisso vigentes com os serviços terceirizados/parceiros e com aqueles aos quais presta serviços.
- Laudos de monitoramento da qualidade da água e registros de limpeza de reservatórios\*
- Registros de doadores e do processamento de sangue, células e tecidos \*
- Prontuários de pacientes \*
- Laudos de testes de controle de qualidade do produto \*
- Registros de transporte \*
- Outros documentos que se fizerem necessários: (referenciar)

**Observações:**

\* De forma amostral, a depender do porte do serviço, a ser definido pela equipe de inspeção.

Para os documentos que possuem vigência, devem ser apresentadas as versões mais recentes referentes aos itens da listagem supracitada.

Anexo 3 – LISTAGEM DE DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO À VISA DURANTE INSPEÇÃO SANITÁRIA – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-005 – AN-03-00

O estabelecimento de STCO poderá organizar um ambiente virtual (*Drive*) para o compartilhamento de documentos-chave com a equipe de inspeção sanitária, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Todo o conteúdo disponibilizado será tratado de forma sigilosa, e os arquivos deverão ser acessíveis exclusivamente no modo 'leitura' e não serão utilizadas para outras finalidades.

O órgão de Visa poderá acrescentar outras documentações conforme especificidades locais.

## Anexo 4

### Modelo sugestivo de Formulário de avaliação da equipe de inspeção pelo estabelecimento inspecionado

#### FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA EQUIPE DE INSPEÇÃO PELO ESTABELECIMENTO DE STCO

Este formulário deve ser preenchido por representante(s) do estabelecimento inspecionado.

Os resultados serão de uso interno e sua divulgação só será realizada de forma agregada, sem qualquer identificação pessoal ou do estabelecimento respondente, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

#### DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

Nome da empresa:

Atividade do estabelecimento:

- a. Serviços de Hemoterapia (SH)
- b. Bancos de Tecidos (BT)
- c. Centro de Processamento Celular (CPC)
- d. Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA)

UF/Cidade:

Data do início da inspeção:

Data do término da inspeção:

Nome do responsável pela informação:

#### DADOS DA EQUIPE DE INSPEÇÃO

Equipe de inspeção (informar o nome dos inspetores avaliados, identificando o líder):

VISAS participantes:

- a. VISA Municipal:
- b. VISA Estadual ou do Distrito Federal:
- c. VISA Regional:
- d. Anvisa:
- e. Não sei:

1. Na reunião inicial a equipe de inspeção se apresentou e se identificou corretamente:
  - a. Sim
  - b. Não

2. Na reunião inicial houve o esclarecimento da finalidade, dos procedimentos e da organização das atividades a serem realizadas durante a inspeção:
  - a. Sim
  - b. Não
  
3. A equipe demonstrou conhecimento técnico e baseou-se na legislação sanitária vigente durante a inspeção:
  - a. Sim
  - b. Não
  
4. Em relação a conduta da equipe que realizou a inspeção:
  - a. Cortês
  - b. Amigável
  - c. Colaborador
  - d. Construtivo
  - e. Diplomático
  - f. Agressivo
  - g. Crítico ao extremo
  - h. Contestador
  - i. Inconsistente
  - j. Outros:
  
5. Em relação a apresentação da equipe): (Sim/Não)
  - a. Apresentou documento de Identificação
  - b. Roupas e Calçados adequados
  - c. Respeitou os procedimentos internos do estabelecimento em relação ao uso de maquiagem/adornos etc.
  - d. Uso de EPI's adequados
  - e. Hábitos adequados
  - f. Outros:
  
6. A equipe apresentou postura adequada durante a inspeção (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida):
  - a. Sim
  - b. Não
  
7. A equipe, em caso de discussão polêmica ou divergência, manteve a postura realizando uma discussão técnica:
  - a. Sim
  - b. Não
  
8. A equipe cumpre com as normas do estabelecimento (exemplo: cumpre com a determinação de lavagens das mãos ao entrar em determinada área, obedece aos intervalos de almoço dos funcionários e final de expediente conforme acordado; outros):
  - a. Sim

- b. Não
9. Documentos fiscais foram entregues dentro do prazo conforme agendado:
- a. Sim
  - b. Não
  - c. Não se aplica
10. Na entrega de outro documento oficial (documentos fiscais, como termos, autos, entre outros), houve esclarecimento sobre as condutas a serem tomadas:
- a. Sim
  - b. Não
11. O relatório de inspeção foi entregue no prazo agendado:
- a. Sim
  - b. Não
  - c. Não se aplica, pois o relatório será entregue em outra data acordada (preferencialmente em até 30 dias ou conforme fluxos definidos pelo órgão competente).
- Obs: Caso o relatório não seja entregue conforme agendado o responsável do estabelecimento pode entrar em contato com o órgão competente pelos canais formais definidos.
12. Na entrega do relatório a equipe teve um comportamento urbano e técnico, sem entrar em conflitos:
- a. Sim
  - b. Não
  - c. Não se aplica
13. Na entrega do relatório houve clareza das informações e discutidos os pontos críticos identificados durante a inspeção:
- a. Sim
  - b. Não
  - c. Não se aplica
14. Outras informações pertinentes relacionadas à equipe, tais como sugestões, críticas, elogios: (campo descritivo)

## Anexo 5

### Modelo sugestivo de Formulário de avaliação do colaborador externo por pares

#### FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO COLABORADOR EXTERNO POR PARES

O formulário deve ser preenchido pelos pares, dentre os participantes da equipe da inspeção que tenha contado com apoio técnico ou complementar de um colaborador externo para apoio técnico ou complementar.

Os resultados serão de uso interno e sua divulgação só será realizada de forma agregada, sem qualquer identificação pessoal, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

#### DADOS DO INSPETOR/COLABORADOR EXTERNO

Nome Completo:

Esfera de atuação:

- a. Distrito Federal
- b. Estado
- c. Regional
- d. Município

Órgão/Departamento de origem:

UF:

Município:

Tipo de estabelecimento inspecionado:

- a. Serviço de Hemoterapia (SH)
- b. Bancos de Tecidos (BT)
- c. Centro de Processamento Celular (CPC)
- d. Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA)

#### DADOS DO ESTABELECIMENTO INSPECIONADO

Nome do Estabelecimento:

UF:

Município:

Data do início da inspeção:

Data do término da inspeção:

## PROCEDIMENTO E CONDUTA DO INSPETOR AVALIADO

| ATIVIDADE  | ATENDE | ATENDE PARCIALMENTE | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA |
|--|--------|---------------------|------------|---------------|
| Tem conhecimento da legislação sanitária relacionada ao respectivo tipo de estabelecimento inspecionado?   |        |                     |            |               |
| Informou-se e discutiu a com a equipe, antes da inspeção, sobre os documentos do estabelecimento a ser inspecionado?   |        |                     |            |               |
| Verificou se a equipe possui material de apoio a ser utilizado na inspeção como roteiros, normas, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários? |        |                     |            |               |
| Na reunião inicial junto ao estabelecimento a ser inspecionado o inspetor foi identificado como participante da equipe de inspeção, esclarecendo seu papel?  |        |                     |            |               |
| A apresentação do inspetor foi adequada (roupas e calçados; higiene; hábitos; uso de paramentação; material - kit inspeção; documento de identificação)?   |        |                     |            |               |
| Demonstrou conhecimento técnico, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos e procedimentos) objetos de avaliação e para prestar informações e esclarecimentos ao estabelecimento, quando necessário?                  |        |                     |            |               |
| Conseguiu identificar e discutir com a equipe as evidências que subsidiaram as não conformidades observadas, bem como discutir sobre as melhores medidas sanitárias a serem adotadas, conforme necessário?                                 |        |                     |            |               |
| Foi colaborativo e contribuiu para que o trabalho em equipe fosse efetivo?   |        |                     |            |               |
| Soube dialogar com os profissionais de maneira firme, cortês e diplomática, demonstrando educação, ponderação e imparcialidade no trato com os colegas e profissionais do setor regulado?  |        |                     |            |               |

| ATIVIDADE  | ATENDE | ATENDE PARCIALMENTE | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA |
|--|--------|---------------------|------------|---------------|
| Demonstrou bom senso, comprometimento e responsabilidade?  |        |                     |            |               |
| O inspetor soube argumentar tecnicamente, questionar e negociar de forma a encontrar a melhor solução em momentos de tensão, se aplicável?   |        |                     |            |               |
| A linguagem corporal do inspetor foi condizente com o discurso verbal?   |        |                     |            |               |
| Demonstrou percepção analítica para solução de problemas: compreensão e diagnóstico de um problema para sugerir um encaminhamento em conformidade com os parâmetros técnicos, conforme legislação, e o contexto de risco sanitário encontrado? |        |                     |            |               |
| Demonstrou conduta ética, agindo de forma correta e íntegra em qualquer situação, tomando decisões com imparcialidade, respeitando regras e normas e não emitindo opiniões pessoais sobre o estabelecimento?                                   |        |                     |            |               |
| Cumpriu as normas do estabelecimento referentes ao uso de EPIs, higiene e organização (horários), entre outras?  |        |                     |            |               |
| O inspetor participou da elaboração do relatório técnico de inspeção e da avaliação de risco (quando aplicável), apoiando o esclarecimento de dúvidas e aceitando sugestões?   |        |                     |            |               |
| Quando presente na entrega do relatório, o inspetor teve um comportamento equilibrado sem entrar em conflitos?   |        |                     |            |               |
| Demonstrou conduta ética, agindo de forma correta e íntegra em qualquer situação, tomando decisões com imparcialidade, respeitando regras e normas e não emitindo opiniões pessoais sobre o estabelecimento?                                   |        |                     |            |               |
| Cumpriu as normas do estabelecimento referentes ao uso de EPIs, higiene e organização, horários, entre outras?   |        |                     |            |               |

| <b>ATIVIDADE</b>   | <b>ATENDE</b> | <b>ATENDE PARCIALMENTE</b> | <b>NÃO ATENDE</b> | <b>NÃO SE APLICA</b> |
|--|---------------|----------------------------|-------------------|----------------------|
| O inspetor participou da elaboração do relatório técnico de inspeção e da avaliação de risco (quando aplicável), apoiando o esclarecimento de dúvidas e aceitando sugestões?   |               |                            |                   |                      |
| Quando presente na entrega do relatório, o inspetor teve um comportamento equilibrado sem entrar em conflitos?   |               |                            |                   |                      |
| Na discussão do relatório com o responsável pelo estabelecimento inspecionado, se aplicável, houve clareza das informações, com destaque dos pontos positivos e dos pontos críticos identificados?   |               |                            |                   |                      |
| Na entrega de documentos fiscais, o inspetor apoiou a prestação de esclarecimentos sobre as condutas adotadas, conforme aplicável?   |               |                            |                   |                      |
| Se colaborador externo sem competência legal para fiscalização no território, respeitou os limites de sua atuação como apoio técnico e/ou complementar (na condução da inspeção, adoção de medidas, elaboração do relatório e na emissão de documentos fiscais)? |               |                            |                   |                      |

Comentários, elogios, oportunidades de melhoria, sugestões: