	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Data de Efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS.			

## FOLHA DE APROVAÇÃO

### Elaborador:

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

### Revisor técnico:

<b>Nome:</b>	Williane Braña Bispo
<b>Órgão/UF:</b>	Vigilância Sanitária Estadual do Acre

### Revisor da qualidade:

<b>Nome:</b>	Rita de Cássia Azevedo Martins
<b>Órgão/UF:</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### Aprovador(es):

<b>Nome:</b>	Eliza Castilho Ribeiro
<b>Órgão/UF:</b>	Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá

<b>Nome:</b>	Déborah Braga Oliva Audebert Rezende
<b>Órgão/UF:</b>	Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais

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

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI[4192747].

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



Documento assinado eletronicamente por **Déborah Braga Oliva Audebert Rezende, Usuário Externo**, em 09/04/2026, às 16:47, 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 **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2026, às 08:09, 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 **WILLIANE BRANA BISPO, Usuário Externo**, em 10/04/2026, às 09:53, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Eliza Castilho Ribeiro, Usuário Externo**, em 10/04/2026, às 10:36, 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 **Nathany Luiza Borges de Andrade, Técnico Administrativo**, em 10/04/2026, às 15:26, 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 **Marilia Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/04/2026, às 10:33, 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).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4192768** e o código CRC **F1B8B26C**.

Referência: Processo nº 25351.919859/2021-78

SEI nº 4192768

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 1/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

## 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento orienta a elaboração do relatório de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO). Surge da necessidade de harmonização dos relatórios de inspeção elaborados pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do estabelecimento de conteúdo mínimo de informações e da definição de um modelo de documento a ser seguido.

O relatório de inspeção é o produto de uma inspeção sanitária realizada para verificação do cumprimento das Boas Práticas e dos demais requisitos previstos na legislação vigente, aplicáveis aos estabelecimentos de STCO.

## 2. OBJETIVO

Definir os requisitos mínimos que devem constar no relatório de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas em Sangue, em Tecidos e em Células e demais dispositivos previstos na legislação vigente aplicáveis aos estabelecimentos de STCO.


## 3. ABRANGÊNCIA

Integrantes do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO.

O presente procedimento é comum aos níveis federal, estadual, municipal e distrital que devem seguir as informações mínimas indicadas neste documento, preferencialmente, segundo modelo disposto no Anexo 1, porém o formato do relatório depende do procedimento ou sistema de cada órgão de Vigilância Sanitária (Visa).

## 4. REFERÊNCIAS

- Anvisa. Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GSTCO. Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico. Guia nº 73/2024. Versão 2.
- Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE). Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments. Guidelines for Competent Authorities. Edition II. 2008.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 2/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

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

## 34 5. DEFINIÇÕES

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

36 **Estabelecimentos de STCO:** quando mencionados neste POP, referem-se aos:

- 37 • serviços de hemoterapia;
- 38 • centros de processamento celular de células progenitoras hematopoéticas de medula
- 39 óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário;
- 40 • bancos de tecidos oculares;
- 41 • bancos de tecidos musculoesqueléticos;
- 42 • bancos de pele;
- 43 • bancos de tecidos cardiovasculares;
- 44 • centros de reprodução humana assistida; e
- 45 • bancos que processam mais de um tipo de células e/ou tecidos.

46 **Relatório de inspeção sanitária:** documento formal elaborado pela equipe de inspeção que  
47 descreve, a partir da inspeção sanitária, as condições do estabelecimento em relação à  
48 legislação vigente.

## 49 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

50 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

51 CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde


52 CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

53 POP: procedimento operacional padrão

54 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

55 STCO: sangue, tecidos, células e órgãos

56 UF: Unidade da Federação

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 3/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

57 Visa: Vigilância Sanitária (refere-se os órgãos municipais, estaduais e do Distrito Federal)

## 58 7. RESPONSABILIDADES

59 A responsabilidade pela correta aplicação deste procedimento compete aos gestores e técnicos  
60 da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias que atuam na inspeção de estabelecimentos de STCO.

## 61 8. ITENS DE CONTROLE

62 Não aplicáveis a este procedimento.

## 63 9. PRINCIPAIS PASSOS

### 64 9.1 Preenchimento e estrutura do relatório de inspeção

65 Preencha os campos do relatório.

66 • O relatório deve conter a estrutura a seguir, no mínimo:

#### 67 Capa

68 a) Logotipo e nome da Visa responsável pela inspeção. No caso de inspeção conjunta,  
69 sempre que possível, inserir os logotipos dos órgãos envolvidos na ação.

70 b) Título do documento.

71 c) Identificação do estabelecimento inspecionado (razão social e/ou nome fantasia).

72 d) Município/UF da inspeção e data de elaboração do relatório.

73 **Nota 1.** A capa pode ser suprimida desde que as informações acima estejam descritas ao  
74 longo do relatório de inspeção.

#### 75 Corpo do relatório

76 a) Identificação do estabelecimento


77 • nome fantasia;

78 • razão Social, conforme inscrição na Receita Federal;


79 • CNPJ;

80 • CNES;

81 • tipo de estabelecimento;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 4/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 82 • atividades inspecionadas;
- 83 • natureza jurídica;
- 84 • endereço – deve conter logradouro e complemento, bairro, município, UF e CEP;
- 85 • telefone;
- 86 • e-mail;
- 87 • Responsável legal – nome completo e número de CPF;
- 88 • Responsável técnico – nome completo e registro em Conselho Profissional;
- 89 • Responsável técnico substituto – nome completo e registro em Conselho Profissional;
- 90 • licença de funcionamento – número e data de validade ou informar quando o  
91 estabelecimento não possuir.
- 92 b) Informações da inspeção
- 93 • data da inspeção;
- 94 • data da inspeção anterior ou indicar se inspeção inicial;
- 95 • objetivo da inspeção – identificar a motivação de forma a referir o tipo e a finalidade  
96 da inspeção; identificar os órgãos participantes (Visa local e, em caso de inspeção conjunta,  
97 os demais entes do SNVS); identificar a principal legislação aplicável ao estabelecimento ou à  
98 atividade inspecionada, e o Código de Saúde local;
- 99 • pessoas contatadas – pessoal-chave que recebeu e acompanhou a equipe de inspeção  
100 nos diversos setores do estabelecimento, com indicação de cargos e/ou formação;
- 101 • descrição geral da condução da inspeção, destacando seu caráter amostral, e dos tipos  
102 de registros utilizados, inclusive audiovisuais;
- 103 **Nota 2.** Caso previsto nos protocolos internos do órgão, deve-se incluir identificação da  
104 ordem de serviço para inspeção de inspeção e a identificação (numeração) do relatório.
- 105 **Nota 3.** Em “atividades inspecionadas”, recomenda-se discriminar os processos inspecionados  
106 e indicar aqueles não contemplados durante a inspeção. Podem ser adotados como referência  
107 os processos previstos no respectivo roteiro de inspeção.
- 108 c) Descrição do estabelecimento com informações importantes para sua caracterização e  
109 subsídios à tomada de decisão

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 5/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

110 Essa descrição deve conter:

111 • breve relato dos processos e atividades mais relevantes e produtos e/ou serviços  
112 fornecidos para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica;

113 • dados gerais de produção (médias mensais de produção, distribuição, testes realizados  
114 etc.) e abrangência quanto ao fornecimento dos produtos e serviços;

115 • descrição sucinta da infraestrutura;

116 • demais observações relevantes.

117 **Nota 4.** O relato pode ser organizado conforme os módulos do roteiro de inspeção, quando  
118 couber.

119 **Nota 5.** O relato deve permitir a avaliação da complexidade do estabelecimento inspecionado,  
120 de seus produtos e serviços, de sua rede de abrangência, produção e distribuição, bem como  
121 dos possíveis impactos e agentes afetados pelas medidas sanitárias adotadas.

122 d) Atividades terceirizadas ou delegadas

123 Caso haja terceirização ou delegação de serviços críticos, devem ser descritas as atividades  
124 envolvidas e identificados os respectivos prestadores com:

125 • razão social;

126 • CNPJ;

127 • indicação da existência de contrato, convênio ou termo de compromisso vigente.

128 **Nota 6.** São considerados serviços críticos aqueles que impactam na qualidade de produtos e  
129 serviços fornecidos.


130 **Nota 7.** Para determinadas ações de inspeção, este campo pode ser suprimido.

131 e) Atividades prestadas a terceiros


132 Se houver prestação de serviços a terceiros, deve-se indicar o tipo de atividade e os  
133 estabelecimentos atendidos, podendo essa relação ser fornecida pelo inspecionado e anexada  
134 ao relatório de inspeção.

135 **Nota 8.** Caso não aplicável, este campo pode ser suprimido.

136 f) Relato de não conformidades

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 6/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

- 137 Identifique o roteiro de inspeção utilizado durante a inspeção, evidenciando sua versão.
- 138 Deve-se descrever as não conformidades verificadas durante a inspeção, com base em roteiro  
139 de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO, sempre que disponível, e de acordo com  
140 a legislação vigente:
- 141 • as não conformidades devem ser agrupadas de acordo com os módulos  
142 correspondentes do roteiro de inspeção, quando couber;
  - 143 • ao referenciar um item não conforme apontado no roteiro de inspeção, deve-se  
144 descrever a irregularidade correspondente de forma detalhada, objetiva e clara, evitando  
145 generalizações;
  - 146 • deve-se relacionar a não conformidade às suas evidências, quando estas forem  
147 consideradas relevantes para a composição do relatório;
  - 148 • ao referenciar um documento, deve-se inserir os dados de identificação que permitam  
149 sua rastreabilidade (título, data, numeração ou código, versão, entre outros);
- 150 **Nota 9.** Exemplos de detalhamentos passíveis de relato incluem, entre outros: código de  
151 identificação de equipamentos; código e revisão de POPs ou outros documentos da qualidade;  
152 identificação de prontuário de paciente pelas iniciais do nome; registros de doação; período de  
153 análise de medições (como temperatura, umidade relativa ou nível de gases ambientais);  
154 amostragens avaliadas.
- 155 **Nota 10.** Não conformidades que se repetem em processos distintos podem ser relatadas de  
156 forma agregada.
- 157 • para cada não conformidade descrita, devem ser referenciados os dispositivos  
158 normativos que a fundamentam, com indicação dos respectivos artigos, parágrafos e demais  
159 subitens.
- 160 g) Avaliação (objetiva) de riscos
- 161 Deve ser inserido o resultado da avaliação de risco implementada com base nas observações  
162 obtidas durante a inspeção sanitária.
- 163 Sempre que houver instrumento baseado na metodologia de avaliação do risco sanitário  
164 potencial (MARF) ou em outra metodologia aplicável ao tipo de estabelecimento  
165 inspecionado, devem ser incluídos o percentual de cumprimento dos itens de controle (ou  
166 medida equivalente), idealmente por módulo do roteiro de inspeção, e a categorização de risco  
167 resultante.
- 168 **Nota 11.** A avaliação do risco sanitário potencial proporcionará à equipe de inspeção prever a  
169 adoção de medidas corretivas, preventivas e de segurança cabíveis, respeitada a

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 7/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

170 discricionariedade do inspetor sanitário. Seu objetivo é subsidiar de forma objetiva a tomada  
171 de decisão diante das não conformidades identificadas durante a inspeção sanitária.

172 **Nota 12.** Quando da utilização de instrumento MARP, o percentual de cumprimento dos itens  
173 de controle, a categorização de risco resultante e a avaliação por módulo podem ser extraídos  
174 e reproduzidos diretamente do respectivo instrumento.

175 **Nota 13.** Gráficos e quadros demonstrativos das avaliações de risco potencial de inspeções  
176 anteriores podem ser reproduzidos no relatório e comparados com o resultado da inspeção  
177 atual, para evidenciar melhorias ou agravamentos da situação sanitária do estabelecimento,  
178 quando houver resultados seriados.

179 h) Conclusão

180 Na conclusão, pode-se relatar de forma geral a adequação e a reincidência de não  
181 conformidades identificadas na inspeção anterior, consideradas relevantes, bem como as  
182 constatações da equipe de inspeção quanto ao cumprimento da legislação vigente, das Boas  
183 Práticas em STCO e à classificação de risco obtida na inspeção atual.

184 Devem ser destacadas as não conformidades críticas identificadas na inspeção, que requerem  
185 prioridade de correção.

186 **Nota 14.** Podem ser destacadas as não conformidades que tenham ensejado autos de infração  
187 ou outros documentos fiscais lavrados, bem como mencionadas as infrações sanitárias  
188 correspondentes, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e/ou da legislação local  
189 vigente.


190 Deve ser emitido parecer conclusivo da equipe, considerando o objetivo da inspeção, devendo  
191 a conclusão do relatório refletir a quantidade, a criticidade e a recorrência das não  
192 conformidades detectadas.

193 i) Medidas adotadas e documentos emitidos

194 Devem ser relatadas as condutas tomadas diante das não conformidades observadas, ou seja,  
195 da situação de risco sanitário encontrada.

196 Quando for o caso, deve haver uma descrição dos termos, autos de infração e outros  
197 documentos legais lavrados no momento ou após a inspeção, com a sua respectiva numeração.

198 Quando previsto nos fluxos internos do órgão do SNVS e a depender das não conformidades  
199 identificadas, pode ser solicitada a apresentação de um plano de ação, a ser protocolizado  
200 junto ao órgão de Visa em prazo definido, contendo as medidas corretivas e o respectivo  
201 cronograma de adequação.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 8/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

202 **Nota 15.** A solicitação de apresentação do plano de ação deve, preferencialmente, estar  
203 respaldada em instrumento fiscal apropriado.

204 j) Base legal

205 Devem ser incluídos todos os normativos aplicáveis, como leis federais e complementares,  
206 decretos, portarias, resoluções e códigos sanitários.

207 k) Equipe de inspeção

208 Devem ser identificados os inspetores responsáveis pela inspeção, com nome completo,  
209 inscrição funcional, unidade de trabalho/gerência/instituição que representa e assinatura.

210 Deve-se garantir a coleta das assinaturas de todos os integrantes da equipe, inclusive externos,  
211 conforme os protocolos e fluxos do órgão competente.

212 **Nota 16.** Quando houver participação de profissional do SNVS sem competência sobre a  
213 jurisdição, ou de consultor externo, o relatório deve registrar explicitamente essa condição  
214 como apoio técnico.

215 l) Anexos

216 Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes devem ser descritos  
217 no texto e devidamente identificados neste item.

218 m) Registro de entrega do relatório de inspeção ao estabelecimento

219 Especifique a data do recebimento, o nome do responsável pelo recebimento –  
220 preferencialmente o responsável legal ou técnico –, o número da identificação funcional,  
221 função e assinatura, ou, no caso de sistemas eletrônicos, conforme protocolos definidos.

222 **Nota 17.** Os registros incluídos no relatório devem resguardar o sigilo de informações  
223 pessoais ou classificadas na forma da legislação vigente.

224 **Nota 18.** As páginas do relatório devem estar numeradas e rubricadas, ou autenticadas por  
225 forma eletrônica padronizada pelo órgão competente, com o objetivo de evitar a exclusão ou  
226 troca de folhas do documento.

227 **Nota 19.** Aditamentos ou retificações de relatório de inspeção devem ser documentadas,  
228 referenciando-se o relatório original. No caso da elaboração de relatório de aditamento, um ou  
229 mais conteúdos previstos neste POP podem ser não aplicáveis.

230 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**

<b>SNVS</b>	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 9/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

231 Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento  
232 são descritos abaixo:

- 233 • computador com acesso à internet e à rede local;
- 234 • sistemas eletrônicos, quando couber;
- 235 • plataformas de videoconferência, quando couber;
- 236 • impressora.

### 237 **11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**


238 Os desvios devem ser registrados e comunicados aos gestores dos órgãos de Visa envolvidos  
239 para adoção das medidas cabíveis e tratados conforme os protocolos aplicáveis para gestão de  
240 desvios e não conformidades.

### 241 **12. ANEXOS**

242 Anexo 1 – Modelo sugestivo de Relatório de Inspeção.

### 243 **13. HISTÓRICO DE REVISÃO**

Versão	Efetividade	Item	Alterações
00	02/05/2022	N/A	Emissão inicial.
01	15/07/2026	Itens diversos	Ajustes na forma de escrita ao longo do documento, visando aprimorar a clareza e a fluidez do texto, sem modificar significativamente seu conteúdo ou sentido.  A numeração das “Notas” passou a ser sequencial.  Inseridas as Notas (numeração atual) 2, 3, 4, 5, 10, 14, 15 e 16.
		Item 4.	Atualização da Referência “Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico. Guia nº 73/2024. Versão 2.”
		Item 5.	Atualização de terminologia: “centros de processamento celular de células progenitoras hematopoéticas de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário;”
		Item 9.1. b)	Inserida explicação referente à descrição do objetivo da inspeção – “identificar a motivação de forma a referir o tipo e a finalidade da inspeção; identificar os órgãos participantes (Visa local e, em caso de

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Código: POP-SNVS/S-006	Versão: 01	Página: 10/10	Data de efetividade: 15/07/2026
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.				

		Item 9.1. g)	<p>inspeção conjunta, os demais entes do SNVS); identificar a principal legislação aplicável ao estabelecimento ou à atividade inspecionada, e o Código de Saúde local;”</p> <p>Inserida a frase: “Sempre que houver instrumento baseado na metodologia de avaliação do risco sanitário potencial (MARP) ou em outra metodologia aplicável ao tipo de estabelecimento inspecionado, devem ser incluídos o percentual de cumprimento dos itens de controle (ou medida equivalente), idealmente por módulo do roteiro de inspeção, e a categorização de risco resultante.”</p> <p>Excluída a “Nota 4. Na ausência de instrumento MARP para o tipo de estabelecimento inspecionado, podem ser utilizadas outras metodologias de avaliação de risco e classificação aplicáveis.”</p> <p>Ajustes na redação da Nota 11: “A avaliação do risco sanitário potencial proporcionará à equipe de inspeção prever a adoção de medidas <u>corretivas</u>, preventivas e de segurança cabíveis, respeitada a discricionariedade do inspetor sanitário. Seu objetivo é subsidiar <u>de forma objetiva</u> a tomada de decisão diante das não conformidades identificadas durante a inspeção sanitária.”</p>
--	--	--------------	---

LOGO DO(S) ÓRGÃO(S) DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA Nº XXX/20XX

[Nome do Estabelecimento – Fantasia]

[Nome do Estabelecimento – Razão Social]

[Tipo de Estabelecimento (ver Item 5. Definições, do POP-SNVS/S-006, versão vigente)]

Município da inspeção - UF, xx de xxxxx de 20xx.

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-01.

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- 1.1. Nome fantasia:  
1.2. Razão Social:  
1.3. CNPJ:  
1.4. Endereço: Município/UF: CEP:  
1.5. Fone/FAX:  
1.6. E-mail:  
1.7. Representante legal: CPF:  
1.8. Responsável técnico: CRX-UF:  
1.9. Responsável técnico substituto: CRX-UF:  
1.10. Licença de Funcionamento nº: Validade: \_\_/\_\_/\_\_\_\_  Não possui Licença.  
1.11. Outros documentos:

## 2. INSPEÇÃO

- 2.1. Período: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ a \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
2.2. Objetivo da inspeção: **descrever os órgãos participantes da inspeção (órgão de VISA local e demais órgãos, em caso de inspeção conjunta – Regional de Saúde, Estado e/ou Gerência da Anvisa); relatar o objetivo de avaliar as condições técnico-sanitárias de funcionamento do (tipo de estabelecimento) e mencionar as normativas aplicáveis (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº XXX, de xx de xxxx de 20xx; Código de Saúde local; demais legislação aplicável) para a finalidade pretendida (liberação de Licença Sanitária inicial ou renovação; averiguação de denúncia).**  
2.3. Tipo de inspeção:  Inicial  
 Renovação de licença  
 Reinspeção/monitoramento de plano de ação (adequação de não conformidades)  
 Averiguação de denúncia ou de irregularidade suspeita  
2.4. Ordem de serviço Nº:  
2.5. Atividades inspecionadas: **discriminar os processos inspecionados ou referir processos que não forem contemplados durante a inspeção, podendo ser utilizados como padrão aqueles processos abrangidos no respectivo roteiro de inspeção.**  
2.6. Pessoas contatadas:  
Nome: Cargo/formação:  
Nome: Cargo/formação:  
Nome: Cargo/formação:  
Nome: Cargo/formação:  
Nome: Cargo/formação:  
Nome: Cargo/formação:

2.7. Período da inspeção anterior: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

O estabelecimento está sendo inspecionado pela primeira vez

### 3. DESCRIÇÃO DO ESTABELECIMENTO

[Descreva de forma sucinta o estabelecimento, apresentando informações relevantes para sua caracterização e para subsidiar a tomada de decisão, tais como: os principais processos e atividades desenvolvidos; os produtos e/ou serviços fornecidos para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica; dados gerais de produção (incluindo médias mensais de produção, distribuição, ensaios e testes realizados, entre outros); a abrangência do fornecimento dos produtos e serviços; descrição sucinta da infraestrutura; bem como outras observações consideradas relevantes.

O relato deve possibilitar a avaliação da complexidade do estabelecimento inspecionado, de seus produtos e serviços, de sua rede de abrangência, dos fluxos de produção e distribuição, assim como dos potenciais impactos e dos agentes afetados pela adoção das medidas sanitárias cabíveis]

### 4. TERCEIRIZAÇÃO/DELEGAÇÃO DE ATIVIDADES

<b>4.1. Serviços/atividades realizados por terceiros (Detalhe as atividades e testes terceirizados/delegados, conforme aplicável)</b>	<b>Razão Social</b>	<b>CNPJ</b>	<b>Contrato, convênio ou termo de compromisso vigente (Nº e data da vigência)</b>
Imuno-hematologia de doador			
Imuno-hematologia de receptor			
Triagem laboratorial			
Testes microbiológicos			
Testes de Biologia Molecular (HLA)			
Irradiação de hemocomponentes			
Transporte de material biológico			
Resíduos (coleta e tratamento)			
Certificação de ambientes limpos			
Manutenção/calibração/qualificação de equipamentos			
Monitoramento ambiental de microrganismos			
Serviços Gerais			
PCMSO e programa de prevenção de riscos ambientais			
Controle de vetores e pragas			

3/11

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-01.

Arquivamento de dados			
Suporte de informática			
Outros			

4.2. Serviços/atividades prestados a terceiros (Detalhe os serviços e atividades, quando couber)	Razão Social	CNPJ	Contrato, convênio ou termo de compromisso vigente (Sim ou Não)

**5. NÃO CONFORMIDADES SEGUNDO MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM [TIPO DE ESTABELECIMENTO] - Versão [XXXX\_20XX] – acessível em [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa) > Assuntos > Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas > Inspeção**

[Utilize o roteiro de inspeção disponibilizado pela Anvisa, conforme o tipo de estabelecimento a ser inspecionado, sem prejuízo da aplicação de critérios ou instrumentos adicionais próprios definidos pelos entes do SNVS, cujas identificações deverão ser registradas de forma complementar neste item.]

*Os artigos de legislação à frente de cada não conformidade são referentes à [RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx]. Caso contrário, a legislação correspondente é citada na sequência.*

Módulo 1 – Nome do Módulo

1.  
[Descreva a irregularidade de forma detalhada, objetiva e clara, evitando generalizações. A não conformidade deverá ser devidamente relacionada às respectivas evidências, sempre que estas forem relevantes para a fundamentação do relatório. Ao referenciar documentos, insira os dados de identificação necessários à sua rastreabilidade (título, data, numeração ou código, versão, entre outros). Referencie, para cada não conformidade descrita, os dispositivos normativos que fundamentam a exigência, incluindo artigos, parágrafos e demais itens pertinentes.]

2.

3.

4.

Módulo 2 – Nome do Módulo

Seção 2.1 – Nome da Seção

5.

6.

7.

Módulo 3 – <i>Nome do Módulo</i>
8.
9.
Módulo 4 – <i>Nome do Módulo</i>
10.
Módulo 5 – <i>Nome do Módulo</i>
11.
....

## 6. AVALIAÇÃO DE RISCOS

[Insira o resultado da avaliação de risco implementada, com base nas observações obtidas durante a inspeção sanitária. Sempre que houver instrumento disponível fundamentado na metodologia de avaliação do risco sanitário potencial – como MARP ou outra metodologia aplicável ao tipo de estabelecimento inspecionado – deverão ser informados o percentual de cumprimento dos itens de controle (ou outra métrica adotada) e a respectiva classificação de risco obtida. Gráficos, quadros e demais demonstrativos referentes a avaliações de risco potencial oriundos de inspeções anteriores podem ser reproduzidos e comparados aos resultados da avaliação de risco da inspeção atual, com o objetivo de evidenciar melhorias ou agravamentos da situação sanitária do estabelecimento, sempre que a equipe de inspeção dispuser de dados seriados.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

### **Estatística dos itens do roteiro de inspeção não cumpridos pelo estabelecimento, quanto aos níveis de criticidade relacionados ao risco sanitário potencial**

O roteiro de inspeção de [*Tipo de estabelecimento*] foi estruturado com objetivo de facilitar a avaliação em seus pontos críticos de controle e contribuir com a agilidade no ato da inspeção.

De forma geral, o roteiro de inspeção é composto por módulos que abarcam os seguintes temas: informações gerais, documentação – registros e arquivos, infraestrutura física, triagem clínica e laboratorial – seleção de doador, coleta e identificação das amostras, processamento e criopreservação, armazenamento, transporte e sistema de garantia de qualidade.

Para compor a metodologia de avaliação do risco sanitário potencial (MARP) adotada, foram atribuídos níveis de criticidade específicos para cada item de controle do roteiro de inspeção. A ideia de atribuição de níveis de criticidade a cada item de controle fundamentou-se na utilização dos conceitos de risco probabilístico na identificação de potenciais fontes de agravos no processo.

Os níveis de criticidade atribuídos aos itens de controle dos roteiros de inspeção encontram-se categorizados em nível I, nível II e nível III de acordo com o risco associado ao não cumprimento da referida exigência durante os processos do serviço. O Quadro 1 apresenta o conceito adotado para os níveis de criticidade.

5/11

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-01.

Quadro 1. Descrição dos conceitos adotados para os níveis de criticidade.

Nível	Conceito
I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
II	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
III	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

De acordo com o quadro acima evidencia-se a possibilidade de avaliação dos itens de controle nos processos do estabelecimento, sendo os itens classificados em nível I os itens com menor grau crítico em relação ao risco potencial, enquanto, em contrapartida, itens classificados no nível III são os itens com grau crítico maior. Ressalta-se que, embora haja a categorização dos itens de controle em maior e menor criticidade ou grau crítico, todos os itens são fundamentados na legislação vigente e devem ser cumpridos pelo estabelecimento, para garantia de qualidade e segurança dos produtos disponibilizados para uso terapêutico.

O [Nome do estabelecimento/laboratório] atendeu às solicitações para apresentação de documentos e para o fornecimento de informações de natureza sanitária demandadas. Em [xx/xx/20xx], a equipe acompanhou o processamento e a criopreservação de [Tipo do produto], paciente [A.B.C.D, código X01XXX].

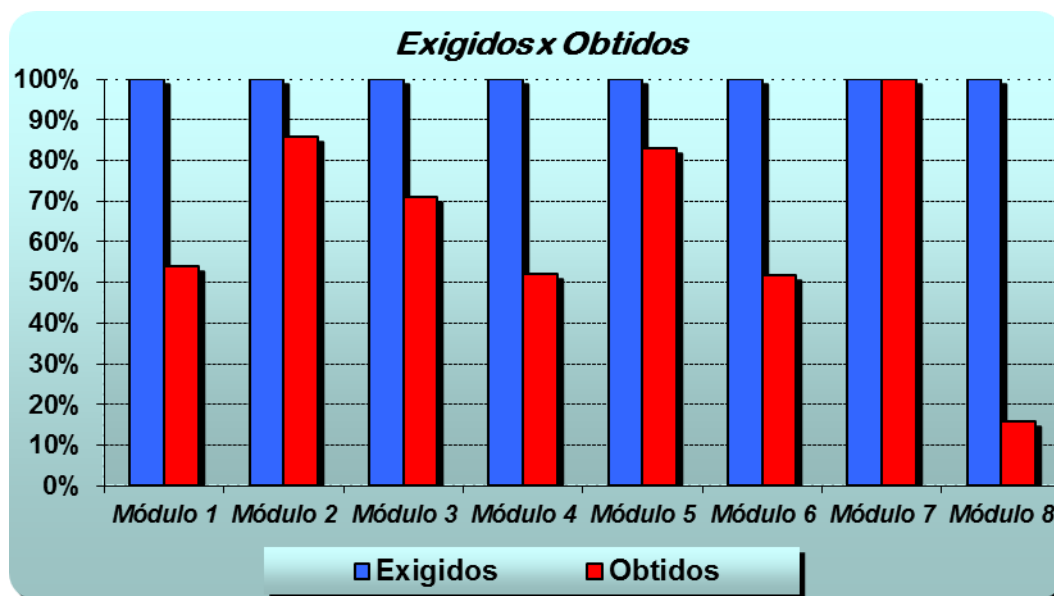
O Quadro 2 evidencia o percentual detalhado dos itens não cumpridos pelo [Nome do estabelecimento/laboratório] – por nível de criticidade.

Quadro 2. Percentual de itens não cumpridos pelo [Nome do estabelecimento, Cidade/município/UF – período da inspeção dd a dd de xxxxxx de 20xx.]

Nível	Total de itens aplicáveis presentes no roteiro	Total de itens aplicáveis não cumpridos	Itens não cumpridos (%)
I	56	19	33,9
II	53	26	49
III	16	4	25
Total	125	49	39,2

O Gráfico 1 demonstra o percentual de itens cumpridos segundo os módulos do roteiro de inspeção.

Gráfico 1. Percentual de itens cumpridos pelo [Nome do estabelecimento, Cidade/município/UF, segundo os módulos do roteiro de inspeção – período da inspeção: dd a dd de xxxxx de 20xx.]



	Desempenho (%)
Módulo 1 – Documentação	53
Módulo 2 – Infraestrutura	86,3
Módulo 3 – Triagem clínica e laboratorial – Seleção de Doador	71,1
Módulo 4 – Coleta	50,2
Módulo 5 – Processamento e criopreservação	83
Módulo 6 – Armazenamento	50,7
Módulo 7 – Transporte	100
Módulo 8 – Garantia de Qualidade	17,2

## 7. CONCLUSÃO

[Relate, de forma sintética, o grau de adequação e a eventual reincidência das não conformidades relevantes identificadas na inspeção anterior. Apresente as constatações da equipe de inspeção quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e das Boas Práticas em STCO, bem como a classificação de risco obtida. Destaque as não conformidades críticas observadas na inspeção atual, especialmente aquelas que demandam maior prioridade para correção. Inclua parecer conclusivo da equipe de inspeção, considerando o objetivo da ação de inspeção/fiscalizatória.

A conclusão do relatório deve refletir a quantidade, a criticidade e a recorrência das não conformidades identificadas.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Com base no verificado durante a inspeção sanitária e na análise estatística ponderada do total de itens não atendidos pelo [Nome do estabelecimento], realizada conforme a metodologia descrita no item 5 do presente Relatório, obteve-se a classificação do risco sanitário potencial a partir das respostas registradas nos módulos de avaliação resultando em enquadramento de **Médio-alto risco potencial**, com pontuação alcançada de **61,2%**.

As faixas de risco, de acordo com a metodologia adotada, são assim definidas:

- inferior a 60%: Alto risco potencial
- entre 60% e 69,99%: Médio-alto risco potencial
- entre 70% e 79,99%: Médio risco potencial
- entre 80% e 94,99%: Médio-baixo risco potencial
- maior ou igual a 95%: Baixo risco potencial

Na avaliação do roteiro de inspeção aplicado ao [Nome do estabelecimento], verificou-se melhoria no desempenho do estabelecimento em relação à inspeção anterior. Observou-se incremento no nível de conformidade, com a reclassificação do risco sanitário potencial da categoria [Médio-Alto] Risco (xx%) para [Médio] Risco Potencial (xx%) de cumprimento dos itens avaliados.

Ressalta-se, entretanto, que permanecem irregularidades que necessitam de correção, a fim de assegurar a qualidade dos processos e dos produtos, promover a redução dos riscos sanitários e garantir a segurança no uso terapêutico.

Dentre as não conformidade identificadas, algumas representam riscos de maior criticidade aos doadores e à segurança dos receptores, a saber:

- Ausência de evidência que comprovem a presença de médico e enfermeiro durante o procedimento de coleta.
- Indisponibilidade de todos os equipamentos, materiais e medicamentos exigidos pela legislação vigente para o atendimento de intercorrências médicas envolvendo doadores.
- Não garantia de que todos os testes de controle de qualidade do produto final sejam realizados em laboratório analítico devidamente regularizado junto à Vigilância Sanitária.

Destaca-se, como não conformidade recorrente, a ausência de contrato vigente para a execução dos procedimentos de manutenção preventiva e de calibração de equipamentos e instrumentos utilizados pelo estabelecimento.

Em razão das não conformidades relatadas, restou caracterizada a ocorrência de infrações sanitárias nos termos da legislação vigente, em especial aquelas relativas à prática de atividades em desacordo com as normas legais e regulamentares, incluindo a retirada e aplicação de *sangue*, a realização de procedimentos de *plasmaférese* e outras atividades correlatas.

A renovação da licença sanitária do estabelecimento encontra-se diretamente condicionada à adequação das não conformidades críticas apontadas na Conclusão do presente relatório, conforme avaliação da [Nome da VISA local] e, quando aplicável, da Anvisa, no caso de inspeção conjunta.

## 8. MEDIDAS ADOTADAS E DOCUMENTOS EMITIDOS

[Relate as providências e condutas adotadas diante das não conformidades observadas, considerando a situação de risco sanitário constatada. Quando aplicável, solicite e oriente o estabelecimento inspecionado a apresentar Plano de Ação contendo as medidas corretivas propostas, bem como o respectivo cronograma de adequação, contemplando a correção de todas as não conformidades descritas neste Relatório de Inspeção.

Indique, quando pertinente, informações adicionais necessárias, tais como o prazo estabelecido para a protocolização do Plano de Ação junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente. Identifique termos, autos de infração, notificações e demais documentos legais lavrados no momento da inspeção ou posteriormente. Avalie e registre a necessidade de definição de prazos específicos para a adequação de itens classificados como críticos.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Diante das constatações realizadas e com o objetivo de minimizar os riscos, bem como de garantir a segurança e a qualidade necessárias aos produtos fornecidos para uso terapêutico, e considerando a gravidade e natureza de determinadas não conformidades observadas, foram lavrados os [Termos/Autos de Intimação/Visita/Vistoria nº xxxxxx e nº xxxxxx], por meio dos quais a equipe de inspeção deliberou pelas seguintes medidas:

- Que o [*Nome do estabelecimento*] apresente, no prazo de [xx] dias, Plano de Ação contendo as medidas corretivas e o respectivo cronograma de adequação, visando à correção de todas as não conformidades descritas no item 5. (NÃO CONFORMIDADES SEGUNDO MÓDULOS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO) deste Relatório. O referido plano deverá ser submetido à avaliação da equipe de inspeção para emissão de parecer técnico, ressalvados os itens que deverão ser adequados no prazo específico de xx (xxxxx) dias, conforme relação a seguir.
- O cumprimento, no prazo máximo de até xx (xxxxx) dias, das seguintes determinações:
  1. Comprovar a realização do teste laboratorial xxxxxx para todos os doadores alogênicos.
  2. Assegurar que o volume final da bolsa de criopreservação de células não exceda o limite recomendado pelo fabricante.
  3. Implantar, manter e disponibilizar registros sistematizados dos eventos adversos e das reações adversas ocorridos durante os procedimentos de coleta/retirada e/ou infusão do produto.
  4. Registrar, de forma rastreável, a origem, o prazo de validade e o número de lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados nas etapas de coleta/retirada, processamento e criopreservação de todos os produtos.

As informações e os documentos solicitados deverão ser encaminhados à [*Nome da VISA local*], por meio de (*e-mail ou outra forma de envio*), e, no caso de inspeção conjunta, também à Anvisa, pelo endereço eletrônico [sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)].

9/11

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-01.

O descumprimento das determinações estabelecidas neste Relatório de Inspeção sujeitará o estabelecimento às sanções legais cabíveis, conforme a legislação sanitária vigente.

## 9. BASE LEGAL

[Inclua as leis federais, leis complementares, decretos, portarias, resoluções, códigos sanitários e demais normativos vigentes aplicáveis.]

Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977

Lei Distrital nº x.xxx, de xx de xxxxx de xxxx

RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx

RDC nº xx, de xx de xxxxxx de 20xx

## 10. EQUIPE DE INSPEÇÃO

[Identifique os inspetores responsáveis pela realização da inspeção, informando, no mínimo, o nome completo, o número de inscrição funcional, a unidade de trabalho, gerência ou instituição que representam, bem como a respectiva assinatura. Nos casos de participação de profissional integrante do SNVS sem competência sobre a jurisdição, ou de consultor externo, o relatório deverá explicitar essa condição.]

NOME	IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL	INSTITUIÇÃO	ASSINATURA
João da Silva Costa	Siape 123456 (participação no âmbito do Projeto Inspeção STC ou como colaborador externo, para fins de apoio técnico)	Órgão de VISA	

## 11. ANEXOS

[Identifique, quando aplicável, os documentos anexados ao Relatório de Inspeção e entregues ao estabelecimento de forma concomitante a este.]

(Preenchimento meramente exemplificativo)

Estão sendo entregues, juntamente com este documento, a cópia do Roteiro de Inspeção preenchido na inspeção atual e o Relatório Fotográfico.

## 12. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO

[Especifique a data de entrega do Relatório de Inspeção, o nome completo do responsável pelo recebimento – preferencialmente o responsável legal ou técnico –, o número do documento de identificação funcional e a respectiva assinatura.]

10/11

Anexo 1 – MODELO SUGESTIVO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO, no âmbito do SNVS. POP-SNVS/S-006 – AN-01-01.

Declaro ter recebido cópia deste Relatório de Inspeção e, quando aplicável, dos respectivos anexos, em páginas devidamente numeradas, com igual teor e conteúdo.

Nome: \_\_\_\_\_

Documento de identificação: \_\_\_\_\_

Local e data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_