

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Data de Efetividade: 26/05/2026

Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

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

Revisores técnicos:

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Revisor da qualidade:

Nome:	Marília Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovadores:

Nome:	Daniela Ogera Pudeulko
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Curitiba

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

Nome:	Andréia Viana Pires
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [4103227].

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



Documento assinado eletronicamente por **Marília Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2026, às 08:32, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, 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.



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.



Documento assinado eletronicamente por **Déborah Braga Oliva Audebert Rezende, Usuário Externo**, em 24/02/2026, às 11:32, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2026, às 10:08, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Viana Pires, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2026, às 15:10, 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.




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 15:15, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4103224** e o código CRC **41F38C2B**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 1/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

1. INTRODUÇÃO

As ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos que atuam nas etapas de produção/manipulação de sangue, tecidos e células (STC) são realizadas pelos órgãos locais de Vigilância Sanitária e acompanham o processo de descentralização, processo este determinado a partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo do processo de descentralização é abranger, de forma eficiente, o grande quantitativo dos estabelecimentos de saúde, dentre os quais os da área de STC que correspondem a mais de 2.500 estabelecimentos, distribuídos em um país de dimensões continentais como o Brasil.

A Anvisa, por sua vez, representada pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO), possui a missão de promover a qualidade e a segurança do sangue, dos tecidos e células fornecidos para uso terapêutico, por meio da elaboração e publicação da legislação sanitária e da verificação do cumprimento dos respectivos padrões técnico-sanitários requeridos por tais regulamentos – mediante seu papel regimental de coordenação e supervisão em nível nacional das atividades executadas pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal (Visa) na área de STC.

Ressalta-se, no entanto, que esses produtos, apesar de serem produtos de uso terapêutico que passam por processo de produção ou manipulação, devido às suas características, em sua maioria não são passíveis de registro sanitário clássico. Isto posto, tem-se que a regulação dos produtos na área de STC baseia-se principalmente no controle dos processos e na adequada prestação dos serviços – considerados de alta complexidade para o SUS.


Dentre as ações utilizadas para esse fim, a inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas nos estabelecimentos que atuam nessa área é sabidamente uma das principais formas de intervenção no âmbito da Vigilância Sanitária. Desse modo, a presença de inspetores de Visa, adequadamente formados e capacitados tecnicamente, é fundamental para o alcance da uniformidade e da efetividade do processo de inspeção sanitária, tendo em vista a função de promover a oferta à população de serviços e produtos seguros, de qualidade e eficazes.

As Diretrizes em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células apresentadas neste documento preveem a qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e manutenção da competência dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização dos estabelecimentos de STC, em conformidade com o inciso XXIII do art. 7º da Lei nº 9.782/1999. O objetivo é assegurar uma atuação efetiva e harmonizada dos entes do SNVS, orientada para o gerenciamento de riscos.

As Diretrizes para qualificação e capacitação em Órgãos e em Produtos de Terapias Avançadas serão tratadas posteriormente.

2. OBJETIVOS

Objetivo geral

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 2/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

37 Prover as Diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e
38 manutenção da competência dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção
39 e fiscalização em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.

40 **Objetivos específicos**

- 41 • Definir os requisitos de qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e
42 manutenção da competência necessários para que um profissional possa atuar como
43 inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.
- 44 • Constituir e divulgar os conteúdos mínimos para capacitação dos inspetores do SNVS
45 na área de STC, bem como os mecanismos para avaliação do desempenho e eficácia dos
46 treinamentos realizados.
- 47 • Contribuir para o desenvolvimento e manutenção de um cadastro nacional de inspetores
48 em STC, no âmbito do SNVS.

49 **3. ABRANGÊNCIA**

50 As Diretrizes de qualificação e capacitação se aplicam aos inspetores do SNVS que realizam
51 ou venham a realizar atividades de inspeção e fiscalização em Boas Práticas no Ciclo do Sangue
52 e em Tecidos e Células.

53 **4. REFERÊNCIAS**

- 54 • BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de
55 Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- 56 • IT-SNVS/S-001. Cadastramento de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância
57 Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).
- 58 • POP-SNVS/S-004. Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS
59 – área de STCO.
- 60 • POP-SNVS/S-005. Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células
61 e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.
- 62 • POP-SNVS/S-006. Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária em estabelecimentos
63 de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – STCO no âmbito do SNVS.
- 64 • POP-SNVS/S-007. Compartilhamento de documentos no âmbito do SNVS – área de
65 STCO.

66 **5. DEFINIÇÕES**

67 Para efeitos deste PROG, aplicam-se as seguintes definições:

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 3/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

68 **Banco de tecidos:** estabelecimento que dispõe de infraestrutura física, equipamentos, técnicas
69 e recursos humanos apropriados, e tem as seguintes competências: busca de doadores;
70 entrevista familiar ou com o próprio doador; triagem clínica, social, física e laboratorial de
71 doadores; retirada, identificação e transporte de tecidos para o banco; e avaliação,
72 processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou mais tipos de
73 tecidos de origem humana para uso terapêutico. Pode ainda fornecer tecidos para as seguintes
74 finalidades: pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade e validação de processos.

75 **Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células:** parte da garantia da qualidade que assegura que
76 o sangue, os tecidos e as células sejam consistentemente manipulados e controlados, com
77 padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.

78 **Capacitação:** treinamento em Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células. O
79 profissional/inspetor capacitado (ou seja, com treinamento concluído mediante análise de
80 adequabilidade do desempenho e da eficácia de seu treinamento) encontra-se apto para realizar
81 ação de fiscalização voltada ao gerenciamento do risco em estabelecimento de STC.


82 **Centro de processamento celular (CPC) de Células Progenitoras Hematopoéticas:**
83 estabelecimento que possui infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos,
84 podendo ter como atribuições a captação e seleção de doadores, incluindo a triagem clínica,
85 social, física e laboratorial, a coleta, identificação, transporte, avaliação, processamento,
86 acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células progenitoras hematopoéticas
87 - provenientes de medula óssea, sangue periférico e/ou sangue de cordão umbilical e placentário
88 para uso terapêutico e/ou pesquisa clínica.

89 **Centro de reprodução humana assistida:** estabelecimento destinado a selecionar, coletar,
90 transportar, processar, armazenar, descartar, liberar e fornecer células germinativas, tecidos
91 germinativos e embriões humanos, para uso próprio ou doação para procedimento de
92 reprodução humana assistida.

93 **Desempenho do treinamento:** é o resultado da avaliação do conjunto de metas estruturais
94 definidas no projeto de treinamento como: material didático, cumprimento do cronograma e do
95 conteúdo, motivação, didática, clareza na comunicação do palestrante, dinâmicas, infraestrutura
96 (local do treinamento).

97 **Eficácia do treinamento:** é a comprovação que os treinandos adquiriram novas competências
98 para exercer uma determinada função de acordo com o estabelecido no treinamento.

99 **Inspeção sanitária:** processo de avaliação e verificação da capacidade técnico-operacional do
100 estabelecimento, bem como do cumprimento dos critérios técnicos e legais relativos à seleção
101 do doador/paciente, coleta/retirada, processamento, acondicionamento, armazenamento,
102 transporte, distribuição e implementação das Boas Práticas aplicáveis ao estabelecimentos que
103 atuam no ciclo do sangue, tecidos células e órgãos, entre outras atividades realizadas nos
104 estabelecimentos de STCO sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (POP-SNVS/S-005).

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 4/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

105 **Inspetor apto:** profissional qualificado e capacitado segundo as diretrizes deste PROG, para
106 realizar ações de fiscalização/inspeção voltadas ao gerenciamento do risco em estabelecimento
107 de STC, seja a partir da conclusão do treinamento inicial ou da comprovação da competência
108 do inspetor em atividade e de manutenção da competência.

109 **Inspetor em atividade:** profissional que tenha iniciado suas atividades de inspeção e
110 fiscalização em Boas Práticas em estabelecimentos de STC antes da vigência deste PROG.

111 **Inspetor em treinamento:** profissional em processo de capacitação inicial que não tenha
112 concluído todas as etapas previstas nas diretrizes vigentes deste PROG para a realização de
113 ações de inspeção e fiscalização voltadas ao gerenciamento do risco em estabelecimento de
114 STC, ou que não tenha sido considerado apto em qualquer etapa do treinamento – incluindo a
115 capacitação teórica e as etapas práticas de observação e execução supervisionada.

116 **Qualificação:** formação necessária, adquirida em instituição reconhecida pelo sistema oficial
117 de ensino, para a realização das atividades que lhe competem.

118 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

119 Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

120 GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

121 GTT: Grupo de Trabalho Tripartite em Vigilância Sanitária

122 IT: instrução de trabalho

123 POP: procedimento operacional padrão

124 PROG: programa

125 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

126 STC: sangue, tecidos e células


127 SUS: Sistema Único de Saúde

128 Visa: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

129 7. RESPONSABILIDADES

130 São responsabilidades do Grupo de Trabalho Tripartite em Vigilância Sanitária – GTT:

- 131 • Definir a qualificação e a capacitação mínimas exigidas para a função de inspetor em
- 132 Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.
- 133 • Definir o conteúdo mínimo para a capacitação dos inspetores bem como suas ementas.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 5/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

134 São responsabilidade dos entes do SNVS:

- 135 • Estabelecer estratégias que garantam a capacitação dos inspetores.
- 136 • Assegurar a constante atualização do cadastro nacional de inspetores em Boas Práticas
137 no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.
- 138 • Realizar avaliações periódicas acerca da implementação dos requisitos dessas
139 Diretrizes.
- 140 • Avaliar se as inspeções em estabelecimentos relacionados aos produtos/serviços
141 mencionados foram realizadas por inspetores que atendam aos requisitos de qualificação
142 e capacitação definidos.

143 **8. REQUISITOS PARA O INGRESSO DE INSPETORES**

144 **8.1. Qualificação**

145 Os inspetores em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células devem ocupar cargo
146 de nível superior da área de saúde – preferencialmente das áreas de Ciências Biológicas,
147 Biomedicina, Enfermagem, Farmácia, Medicina e Odontologia, considerando que estas
148 formações apresentam maior afinidade à área inspecionada. No entanto, os profissionais de
149 outras áreas de formação de nível superior, com conhecimento comprovado na área de saúde,
150 poderão ser capacitados conforme essas Diretrizes, de forma a privilegiar a
151 interdisciplinaridade na designação da equipe de inspeção.

152 **8.2. Capacitação**

153 Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário, inicial e periódico, para a garantia de
154 sua competência quanto ao planejamento, à condução da ação de inspeção/fiscalização e à
155 emissão de relatórios referentes à verificação das Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em
156 Tecidos e Células.


157 Os treinamentos realizados, bem como a experiência adquirida, deverão estar em conformidade
158 com o estabelecido nestas Diretrizes e ser devidamente registrados e documentados.

159 **8.2.1. Capacitação inicial**

160 Refere-se ao Programa de capacitação inicial aplicável aos servidores que desempenham
161 atividade de inspeção e fiscalização em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e
162 Células.

163 Os inspetores serão capacitados em uma ou mais das seguintes modalidades:

164 Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 6/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

165 Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e
166 Embriões Humanos.

167 Modalidade C – Inspeção em Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.

168 Modalidade D – Inspeção em Boas Práticas em Tecidos.

169 Para ser considerado Inspetor apto em cada modalidade, o profissional deverá preencher os
170 requisitos conforme descrito no Quadro 1.

171 **Quadro 1** – Requisitos para capacitação de novos inspetores

MODALIDADE	REQUISITOS
A	<p>Treinamento teórico:</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue.</p> <p>Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p> <p>Treinamento prático:</p> <p>Etapa de Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 02 (duas) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue, conforme o Anexo 2.</p> <p>Etapa de Execução Supervisionada do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 04 (quatro) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue (Anexo 2), sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.</p>
B	<p>Treinamento teórico:</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos.</p> <p>Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p> <p>Treinamento prático:</p> <p>Etapa de Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária.</p> <p>Etapa de Execução Supervisionada do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos.</p>

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 7/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				


C	<p>Treinamento teórico:</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas. Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p> <p>Treinamento prático:</p> <p>Etapa de Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Etapa de Execução Supervisionada do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.</p>
D	<p>Treinamento teórico:</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas de inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade. Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos (para cada tipo de banco de tecido). Treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p> <p>Treinamento prático:</p> <p>Etapa de Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 01 (uma) inspeção sanitária. Etapa de Execução Supervisionada do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 2 (duas) inspeções sanitárias na área sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas em Tecidos (por tecido específico).</p>

172 Com relação à Modalidade A, de acordo com o tipo de serviço de hemoterapia e seu nível de
173 complexidade, o treinamento deverá contemplar uma ou mais etapas do ciclo do sangue,
174 conforme estabelecido no Anexo 2. As inspeções referentes às etapas de observação e de
175 execução supervisionada deverão obedecer à frequência definida no Quadro 1, conforme a
176 etapa do ciclo do sangue em que o inspetor estiver designado para atuar.

177 Quanto à Modalidade D, caberá o treinamento para cada tipo de banco de tecidos, quais sejam:
178 banco de tecidos oculares; banco de tecidos musculoesqueléticos; banco de tecidos cutâneos;
179 banco de tecidos cardiovasculares; outros tecidos específicos, quando houver.

180 **Nota 1.** Nos casos de estados ou municípios que possuam um quantitativo reduzido de
181 estabelecimentos de determinado tipo, o inspetor poderá complementar seu número mínimo de
182 inspeções por meio da realização de inspeções no mesmo estabelecimento ou por meio de
183 inspeções a outros estabelecimentos de mesmo tipo localizados em outros municípios/estados,
184 em cooperação com demais entes do SNVS.

185 O treinamento teórico deverá ocorrer antes do treinamento prático, devendo a capacitação
186 inicial ser finalizada em um período de até dois anos. O inspetor em treinamento deve seguir o
187 previsto no Quadro 1 e ser devidamente avaliado em cada etapa de treinamento, seja teórico ou
188 prático (incluindo cada inspeção como observador e como executor). Para fins da avaliação do

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 8/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

189 treinamento prático, a ser realizada em âmbito local, sugere-se a utilização de formulário
190 padronizado. O Anexo 4 deste PROG contém um modelo sugestivo de formulário avaliativo.

191 Ressalta-se que a avaliação do treinando poderá ser feita por um ou mais inspetores aptos em
192 Boas Práticas com atuação na Modalidade do respectivo treinamento, podendo ser
193 complementada por outros especialistas com experiência e conhecimento nos setores ou áreas
194 a serem inspecionadas nos estabelecimentos.

195 **Nota 2.** Na ausência de inspetores aptos em Boas Práticas no âmbito local, o treinamento e a
196 avaliação do profissional em capacitação deverão ser conduzidos por inspetores aptos
197 pertencentes a outro ente do SNVS.

198 A etapa de treinamento será considerada concluída somente após a análise de adequabilidade
199 do desempenho e da eficácia de treinamento. Caso o inspetor não seja considerado apto, ele
200 deverá se submeter a um novo ciclo de capacitação prática ou a um novo ciclo de treinamento
201 teórico e prático, conforme a necessidade.

202 **9. REQUISITOS PARA A COMPROVAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS** 203 **INSPETORES EM ATIVIDADE NA ÁREA DE STC**

204 **9.1. Qualificação**

205 Conforme definido no item 8.1. deste PROG.

206 **9.2. Comprovação da competência dos inspetores em atividade na área de** 207 **STC**

208 O órgão de Visa que, na data de vigência deste PROG, possuir servidores já atuando como
209 inspetores na área de STC, deverá manter registros que comprovem que esses profissionais
210 atendem, no mínimo, às disposições estabelecidas no Quadro 2.

211 Nessa situação, em que o inspetor já atua na área, não é exigido que as inspeções realizadas
212 tenham sido supervisionadas por inspetores em Boas Práticas na área específica

213 **Quadro 2** – Requisitos para comprovação da competência de inspetores em atividade na área de
214 Sangue, Tecidos e Células, conforme a modalidade

MODALIDADE	REQUISITOS
A	<p>Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade;</p> <p>Ter realizado, no mínimo, 06 (seis) inspeções em Serviços de Hemoterapia (considerar as etapas pretendidas, conforme Anexo 2), sendo ao menos 04 (quatro) nos últimos 12 (doze) meses; e</p> <p>Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p>

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 9/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

B	<p>Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade;</p> <p>Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e</p> <p>Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p>
C	<p>Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade;</p> <p>Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas, sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e</p> <p>Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p>
D	<p>Ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade;</p> <p>Ter realizado, no mínimo, 03 (três) inspeções em Bancos de Tecidos (na área de pretendida conforme Anexo 3), sendo pelo menos 01 (uma) nos últimos 12 (doze) meses; e</p> <p>Participar de treinamento nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite.</p>

215 **Nota 3.** Nos casos de estados ou municípios com quantitativo reduzido de estabelecimentos de
216 determinado tipo, o inspetor poderá complementar seu número mínimo de inspeções realizando
217 novas inspeções no mesmo estabelecimento ou em outros estabelecimentos de mesmo tipo,
218 localizados em outros municípios ou estados, em cooperação com demais entes do SNVS.


219 Caso o servidor não comprove a realização de algum dos treinamentos teóricos previstos no
220 Quadro 2, este deverá realizar o treinamento pendente antes da realização de novas inspeções.
221 Caso não tenha realizado todas as inspeções previstas no Quadro 2 nos últimos 12 (doze) meses,
222 o servidor deverá providenciar o quantitativo de inspeções faltantes, de forma a completar a
223 integralidade desse quantitativo para o período adequado (últimos 12 meses).

224 Para fins avaliativos do inspetor já em atividade e de comprovação do atendimento aos
225 requisitos do Quadro 2, sugere-se a utilização de um formulário avaliativo padronizado, pela
226 chefia do inspetor ou pessoa formalmente designada. O Anexo 5 contém um modelo sugestivo
227 de Formulário de avaliação da comprovação da competência do inspetor em atividade na área
228 de STC.

229 **10. APERFEIÇOAMENTO E DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL**

230 Considerando o surgimento de novas tecnologias e a necessidade constante de aperfeiçoamento
231 e desenvolvimento profissional do inspetor para atuação na área de STC, os entes do SNVS
232 devem adotar medidas que favoreçam o aprimoramento do desempenho funcional na rotina do
233 trabalho e promovam a atualização do conhecimento da equipe de inspetores.

234 Para tal propósito, as seguintes ações são sugeridas:

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 10/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

235 I. Avaliação dos profissionais

236 Os profissionais devem ser avaliados periodicamente em relação ao domínio técnico, bem como
237 à conduta durante as ações de inspeção, tanto no que se refere ao relacionamento com o setor
238 regulado, quanto à tomada de decisões.

239 II. Capacitação periódica

240 Cada ente do SNVS deve definir seu Programa de capacitação periódica, o qual deve reunir o
241 conhecimento das novas tecnologias, o estudo dos regulamentos que forem atualizados, o
242 desenvolvimento do espírito analítico e crítico do profissional, bem como as atualizações dos
243 procedimentos operacionais.

244 São consideradas como oportunidades de capacitação periódica a participação em cursos,
245 seminários, oficinas de trabalho, fóruns, simpósios, congressos e conferências sobre temas
246 relevantes à área de atuação, incluindo as capacitações realizadas por meio de ferramentas de
247 educação a distância, estágio nos estabelecimentos e treinamento em serviço.

248 **11. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA**


249 Para manutenção da competência do Inspetor apto, além das ações de capacitação periódica,
250 previstas no programa definido pelo órgão, é necessário que, o inspetor da Modalidade A realize,
251 ao menos, 2 (duas) inspeções por ano, e o inspetor das Modalidades B a D deve realizar, ao
252 menos, 1 (uma) inspeção, a fim de se manter atualizado nos procedimentos de planejamento,
253 de condução de inspeção e de elaboração de relatórios.

254 O inspetor que não atender ao requisito quantitativo mínimo de participação anual em inspeções
255 pode, ao menos, comprovar a participação em treinamento configurado como capacitação
256 periódica, no respectivo ano corrente.

257 Caso o inspetor ultrapasse o período de 2 (dois) anos sem participar de inspeções ou sem atender
258 ao quantitativo mínimo de inspeções anuais, este deverá se readequar aos requisitos do Quadro
259 2 no que se refere as ações de inspeção. Para tal, deverá participar de inspeções na condição de
260 “Inspetor em treinamento” como executor da inspeção (não na condição de “observador”) e as
261 inspeções executadas deverão ser supervisionadas por Inspetor(es) em Boas Práticas no tema.
262 Sugere-se que as avaliações das inspeções sejam realizadas, em âmbito local, por meio de um
263 formulário padronizado (modelo sugestivo contido no Anexo 4), preenchendo-se somente os
264 campos referentes a inspeção executada (não se aplicando os campos relativos à observação de
265 inspeção).

266 **Nota 4.** O ente do SNVS deve adotar todas as medidas necessárias para assegurar que seu
267 quadro de colaboradores conte, em cada período avaliativo e para cada área de atuação,
268 conforme aplicável, com pelo menos um profissional que atenda à condição de inspetor apto
269 em Boas Práticas.

270 **12. PADRONIZAÇÃO DO CONTEÚDO DOS TREINAMENTOS TEÓRICOS**

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 11/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

271 As ações de treinamento devem ser padronizadas e formalizadas. Estas ações devem ser
 272 estruturadas levando-se em consideração as diversas Modalidades de Inspeção, e devem ser
 273 compostas por diferentes módulos, os quais podem ser aplicados de acordo com as necessidades
 274 específicas de capacitação identificadas.

275 Os inspetores de cada modalidade devem ser treinados nos respectivos módulos constituintes
 276 definidos no Anexo 1 deste documento.

277 O conteúdo de cada módulo deve ser padronizado para todo o SNVS, na forma de ementas. A
 278 responsabilidade pela elaboração das respectivas ementas ficará a cargo do GTT em parceria
 279 com consultores.

280 Cada módulo deve possuir um mecanismo para avaliação da aprendizagem ao final de sua
 281 execução. Diferentes estratégias de avaliação podem ser utilizadas, porém recomenda-se que o
 282 inspetor seja avaliado em uma situação mais próxima possível da realidade de uma inspeção. O
 283 objetivo primário desta avaliação é certificar que o inspetor em formação ou em atualização
 284 adquiriu o nível mínimo de conhecimento requerido. Devem ser definidas estratégias para os
 285 casos em que os treinandos não atinjam o desempenho mínimo esperado.

286 A relação dos treinamentos teóricos básicos, padronizados neste documento, está disposta no
 287 Quadro 3.

288 **Quadro 3** – Treinamentos teóricos básicos para inspetores da área de Sangue, Tecidos e Células

<p>Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas.</p> <p>Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos.</p>
--

289 Este documento não padroniza cursos de aperfeiçoamento, atualização ou treinamentos
 290 avançados.

291 13. CUMPRIMENTO DAS DIRETRIZES

292 Os entes integrantes do SNVS devem manter registros e evidências das ações desenvolvidas
 293 em conformidade com as Diretrizes deste PROG, abrangendo diplomas de qualificação,
 294 certificados e avaliações de treinamento, listas de presença, relatórios de inspeção entre outros
 295 documentos. Além disso, é necessário manter atualizado o cadastro nacional de inspetores em
 296 atividade na área de STC.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 12/16	Data de efetividade: 26/05/2026
Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.				

297 A realização do cadastramento para composição do Cadastro Nacional de Inspectores, deve
 298 seguir o disposto na IT-SNVS/S-001 – ‘Cadastramento de Inspectores do Sistema Nacional de
 299 Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos’, em sua versão
 300 vigente.

301 Em caso de não cumprimento do disposto nas diretrizes deste PROG, as ações corretivas e as
 302 providências necessárias para evitar sua recorrência devem ser definidas e implementadas.

303 **14. DISPOSIÇÕES FINAIS**

304 Adicionalmente às diretrizes estabelecidas neste documento, cada ente do SNVS pode
 305 desenvolver outras ações a fim de atender possíveis necessidades regionais referentes às
 306 atividades de vigilância sanitária que estejam sob sua responsabilidade.

307 **15. ANEXOS**

308 Anexo 1 – Módulos de treinamentos teóricos

309 Anexo 2 – Etapas do Ciclo do Sangue a serem seguidas pelas ações de capacitação visando à
 310 formação inicial do inspetor Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue

311 Anexo 3 – Lista de Bancos de Tecidos

312 Anexo 4 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação de inspetor em treinamento prático
 313 (Observação e Execução supervisionada)

314 Anexo 5 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação da comprovação da competência do
 315 inspetor em atividade na área de STC

316 **16. HISTÓRICO DE REVISÕES**

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.
01	16/04/2023	1.	Atualizado o nome da ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, para ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas’. Incluída a menção de que as Diretrizes para qualificação e capacitação em Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas serão tratadas posteriormente.
		4.	Retiradas as seguintes definições: ‘Banco de células e tecidos germinativos’, ‘Banco de sangue de cordão umbilical e placentário’, ‘Profissional Capacitado’ e ‘Profissional Qualificado’.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 13/16

Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

			Incluídas as seguintes definições: ‘Capacitação’, ‘Centro de processamento celular (CPC) de Células Progenitoras Hematopoéticas’, ‘Centro de reprodução humana assistida’ e ‘Qualificação’.
		5.	Atualizado o nome da ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, para ‘Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas’
		7.2.1.	Atualização da identificação da capacitação ‘Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ para ‘Modalidade B – Inspeção em Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
		7.2.1. Quadro 1	Atualização do nome do ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ para ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
		7.2.1. Nota 1.	Substituição do termo ‘Banco de Células’ por ‘Centro de Processamento Celular’.
		7.2.1.	Incluído parágrafo sobre temporalidade da capacitação inicial e avaliação dos treinamentos.
		7.2.2.	Retirada a comprovação do atendimento ao item 7.2.1. nesse tópico. Incluída frase que exime a necessidade de supervisão das inspeções a serem comprovadas de acordo com o Quadro 2.
		7.2.2. Quadro 2	As inspeções em ‘Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ é substituída por ‘Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
		7.2.2. Nota 2	No texto da Nota, o termo ‘Banco de Células’ é substituído por ‘Centro de Processamento Celular’.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROGRAMA			
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 14/16	Data de efetividade: 26/05/2026

Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

		7.2.2.	Incluídos parágrafos com termos para comprovação dos treinamentos teóricos e práticos e avaliação do inspetor já em atividade.
		8	Incluído item sobre ‘Manutenção da competência’ dos inspetores.
		9 a 14	Modificada numeração sequencial dos itens a partir da inclusão do ‘item 8 – Manutenção da competência’
		10 Quadro 3	O nome do ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos’ é substituído por ‘Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos’. Excluída a ‘Modalidade E – Inspeção em Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’.
		11	Incluídos itens referentes a manutenção de registros e evidências necessárias para avaliação do cumprimento das Diretrizes do Programa, bem como a necessidade do cadastramento dos inspetores.
		13	No Anexo 1 – Módulos de Treinamentos teóricos, excluído o ‘Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas’. Incluídos Anexos 4 e 5.
02	26/05/2026	1.	Melhoria de texto: “As Diretrizes propostas neste documento preveem a qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e manutenção da competência dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)...”
		2. Objetivo Geral	Melhoria de texto: “Prover as Diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e manutenção da competência dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização relacionadas às Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.”
		2 Objetivos específicos	Melhoria de texto: “Definir os requisitos de qualificação, capacitação, avaliação, comprovação e manutenção da competência necessários para que um profissional possa atuar como inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células. Constituir e divulgar os conteúdos mínimos para capacitação dos inspetores do SNVS na área de STC, bem como os mecanismos para avaliação do desempenho e eficácia dos treinamentos realizados.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 15/16

Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

			Contribuir para o desenvolvimento e manutenção de um cadastro nacional de inspetores em STC, no âmbito do SNVS.”
		N/A	Inserção do item 4. REFERÊNCIAS.
		Itens 5. a 15.	Modificada numeração sequencial dos itens a partir da inclusão do item 4.
		5.	Atualização da definição: “Inspeção sanitária”. Inserção das definições: “Inspetor apto”, “Inspetor em atividade” e “Inspetor em treinamento”.
		6.	Inserção das siglas: IT, POP e PROG.
		7.	Melhoria de texto: “Assegurar a constante atualização do cadastro de inspetores em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.”
		8.2.	Melhoria de texto: “Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário, inicial e periódico, para a garantia de sua competência quanto ao planejamento, à condução da inspeção e à emissão de relatórios de inspeção referentes à verificação das Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células.”
		Quadro 1	Melhoria de texto em todas as Modalidades: “Treinamento prático: Etapa de Observação do processo de planejamento, condução e emissão do relatório de 02 (duas) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue, conforme o Anexo 2. Etapa de Execução Supervisionada do processo de planejamento, de condução e de emissão do relatório de pelo menos 04 (quatro) inspeções sanitárias em cada etapa do ciclo do sangue (Anexo 2), sob a supervisão de inspetor em Boas Práticas no Ciclo do Sangue.”
		N/A	Substituição do item “7.2.2. Comprovação da capacitação dos inspetores em atividade na área de STC” pelos itens: “9. REQUISITOS PARA A COMPROVAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS INSPECTORES EM ATIVIDADE NA ÁREA DE STC 9.1. Qualificação 9.2. Comprovação da competência dos inspetores em atividade na área de STC”
		Quadro 2	Melhoria de texto: “Quadro 2 – Requisitos para comprovação da competência de inspetores em atividade

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	PROGRAMA		
	Código: PROG-SNVS/S-001	Versão: 02	Folha: 16/16

Título: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

			na área de Sangue, Tecidos e Células, conforme a modalidade.”
		9.2.	Melhoria de texto: “O Anexo 5 contém um modelo sugestivo de Formulário de Avaliação da comprovação da competência do inspetor em atividade na área de STC.”
		10.	Mudança da ordem do Item 9 da versão 01.
		11.	Melhoria de texto: <p>“Para manutenção da competência do inspetor apto, além das ações de capacitação periódica, previstas no programa definido pelo órgão, é necessário que, o inspetor da Modalidade A realize, ao menos, 2 (duas) inspeções por ano, e o inspetor das Modalidades B a E deve realizar, ao menos, 1 (uma) inspeção, a fim de se manter atualizado nos procedimentos de planejamento, de condução de inspeção, e de elaboração de relatórios.”</p> <p>“O inspetor que não atender ao requisito quantitativo mínimo de participação anual em inspeções pode, ao menos, comprovar a participação em treinamento configurado como capacitação periódica, no respectivo ano corrente.”</p> <p>“Nota 4. O ente do SNVS deve adotar todas as medidas necessárias para assegurar que seu quadro de colaboradores conte, em cada período avaliativo e para cada área de atuação, conforme aplicável, com pelo menos um profissional que atenda à condição de inspetor apto em Boas Práticas.”</p>
		15.	Melhoria de texto dos nomes dos Anexos: <p>“Anexo 4 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação de inspetor em treinamento prático (Observação e Execução supervisionada).”</p> <p>“Anexo 5 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação da comprovação da competência do inspetor em atividade na área de STC.”</p>

ANEXO 1 - Módulos de treinamentos teóricos

Curso básico de Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células e Sistema de Gestão da Qualidade. (Comum a todas as modalidades) - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Política e Regulação Sanitária de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO
 - Histórico e organização da Política e Regulação em STCO.
 - Marco regulatório em STCO.
- Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de STC
 - Ética e conduta do inspetor sanitário.
 - Metodologia da inspeção sanitária: planejamento e preparação para a inspeção, inspeção e pós-inspeção.
 - Estudo de caso em situação realística em inspeção.
- Sistema de Gestão da Qualidade em estabelecimentos de STC
 - Estrutura organizacional.
 - Gestão de Pessoal.
 - Gestão de Documentos.
 - Qualificação de fornecedores.
 - Gestão de insumos e materiais.
 - Validação de processos.
 - Gestão de equipamentos.
 - Biossegurança e higiene.
 - Gerenciamento de Resíduos.
 - Auditoria Interna.
 - Gestão de não conformidades e reclamações.
 - Gestão de riscos.

Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Captação, Recepção, Cadastro, Seleção de doadores (triagem clínica e hematológica) e coleta de sangue total e por aférese.
- Qualificação de doadores: laboratórios de sorologia, de biologia molecular e imunohematologia.
- Processamento de hemocomponentes (produção, rotulagem, armazenamento e distribuição).
- Controle da qualidade de hemocomponentes.
- Agência Transfusional, Terapia Transfusional e outros procedimentos terapêuticos.
- Hemovigilância e Retrovigilância.
- Transporte de Sangue e componentes.
- Instalações prediais e ambientes.

Anexo 1 – MÓDULOS DE TREINAMENTO TEÓRICOS – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001 – AN-01-01.

Curso Básico de Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios para triagem sorológica de pacientes (uso próprio) e de doadores.
- Critérios para triagem clínica, física e microbiológica de doadores.
- Coleta, identificação, processamento, criopreservação, armazenamento e transporte das amostras.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Limpeza e desinfecção dos materiais, equipamentos e ambientes.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Requisitos técnicos da sala de coleta de sêmen, sala de coleta oocitária/centro cirúrgico ambulatorial, vestiário de barreira, sala de processamento das amostras e sala de criopreservação.
- Biovigilância.

Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial – triagem laboratorial e quanto à histocompatibilidade.
- Coleta, acondicionamento e transporte pós-coleta.
- Processamento, criopreservação, acondicionamento pós-processamento e armazenamento.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização.
- Transporte do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção de superfícies.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Hemovigilância/biovigilância

Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos - 40h

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial.
- Retirada de tecidos e coleta de amostras biológicas para testes.
- Acondicionamento, rotulagem e transporte de tecidos do local de retirada ao banco;
- Recepção de tecidos.
- Processamento de tecidos.
- Acondicionamento e rotulagem do produto final.
- Armazenamento de tecidos.

Anexo 1 – MÓDULOS DE TREINAMENTO TEÓRICOS – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001 – AN-01-01.

- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização de tecidos para uso.
- Transporte de tecidos do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Biovigilância.

Os treinamentos teóricos deverão ser complementados com práticas de ambientação nos estabelecimentos de STC alvos das ações de inspeção.

ANEXO 2 - Etapas do ciclo do sangue a serem seguidas pelas ações de capacitação visando à formação inicial do inspetor Modalidade A – Inspeção em Boas Práticas no Ciclo do Sangue

ETAPA	CONTEÚDO
1) Informações Gerais	Atividades realizadas, terceirização, responsabilidade técnica, pessoal, registros, estrutura física, equipamentos e dispositivos, biossegurança, gerenciamento de resíduos, hemovigilância/retrovigilância, gestão de qualidade, depósito de materiais, insumos e reagentes
2) Ciclo do Doador	Captação, recepção/registro, triagem clínica e coleta sangue total e componentes sanguíneos por aférese
3) Triagem Laboratorial	Sorologia, biologia molecular, imuno-hematologia
4) Produção de Hemocomponentes	Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição
5) Agência Transfusional	Testes pré-transfusionais, terapia transfusional e outros procedimentos terapêuticos
6) Transporte	Transporte de sangue, hemocomponentes e amostras

Anexo 2 – ETAPAS DO CICLO DO SANGUE A SEREM SEGUIDAS PELAS AÇÕES DE CAPACITAÇÃO VISANDO À FORMAÇÃO INICIAL DO INSPECTOR MODALIDADE A - INSPEÇÃO EM BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001 – AN-02-01.

ANEXO 3 – Lista de Bancos de Tecidos

Os Bancos de Tecidos referidos nos Quadros 1 e 2 das Diretrizes são:

- Bancos de Tecidos Oculares
- Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos
- Bancos de Tecidos Cardiovasculares
- Bancos de Pele
- Bancos que processam mais de um tipo de tecido
- Outros tipos de Bancos de Tecidos que venham a surgir

O inspetor deverá seguir o proposto na Diretriz para qualificação e capacitação dos inspetores para cada tipo de estabelecimento em que será capacitado.

ANEXO 4 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação de inspetor em treinamento prático (Observação e Execução supervisionada)

Ficha de avaliação do treinamento prático – Etapa Observação

Dados do inspetor

Nome: _____ CPF: _____
Esfera de Atuação: Distrital Municipal Estadual Federal
Órgão/Departamento: _____
UF e Município do Órgão/Departamento: _____

Inspeção em estabelecimento de:

(...) Sangue (tipo: _____)
(...) Tecidos (tipo: _____)
(...) Células progenitoras hematopoéticas (tipo: _____)
(...) Células, tecidos germinativos e embriões humanos (tipo: _____)

Inspeção de número _____

(Preencher de acordo com o estabelecido nas Diretrizes de Capacitação, Quadro 2, para o tipo de estabelecimento selecionado acima).

Dados do(s) Inspetor(es) Avaliador(es)

Nome: _____ CPF: _____
Esfera de Atuação: Distrital Municipal Estadual Federal
Órgão/Departamento: _____
UF e Município do Órgão/Departamento: _____

Dados do Estabelecimento inspecionado

Nome da empresa: _____
Endereço: _____
Cidade/Estado: _____
Data de início da inspeção: _____
Data de término da inspeção: _____

Avaliação

1 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
Participou da preparação da agenda de inspeção.			
Avaliou documentação prévia do estabelecimento a ser inspecionado.			
Participou da definição da listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificado durante a inspeção.			
Providenciou o 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.			
Realizou leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 1:

2 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento se apresentou para a inspeção: a) munido de documento de identificação institucional; b) com roupas discretas e apropriadas à atividade de inspeção, e calçados fechados;			

Anexo 4 – MODELO SUGESTIVO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO PRÁTICO (OBSERVAÇÃO E EXECUÇÃO SUPERVISIONADA) – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001-AN-04-02

c) com o uso de adornos, de maquiagem e de perfume em acordo com os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado; d) portando o material de apoio necessário.			
Apresentou postura adequada durante a inspeção (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

3 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento participou da elaboração do relatório de inspeção.			
O inspetor em treinamento participou do preenchimento do instrumento de avaliação de risco em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O inspetor em treinamento participou da entrega do relatório de inspeção.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

4 – Recomendações do(s) Inspetor(es) Avaliador(es) para o inspetor em Observação: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura etc.)

Assinatura do(s) Inspetor(es) Avaliador(es):

Ficha de avaliação de treinamento prático – Etapa Execução Supervisionada

Dados do inspetor

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: Distrital Municipal Estadual Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Inspeção em estabelecimento de:

(...) **Sangue** (tipo: _____)

(...) **Tecidos** (tipo: _____)

(...) **Células progenitoras hematopoéticas** (tipo: _____)

(...) **Células, Tecidos germinativos e embriões humanos** (tipo: _____)

Inspeção de número _____

(Preencher de acordo com o estabelecido nas Diretrizes de Capacitação, quadro 2, para o tipo de estabelecimento selecionado acima).

Dados do(s) Inspetor(es) Avaliador(es)

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: Distrital Municipal Estadual Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Dados do Estabelecimento inspecionado

Nome da empresa:

Endereço:

Cidade/Estado:

Data de início da inspeção:

Data de término da inspeção:

Avaliação

1 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
Participou da preparação da agenda de inspeção.			
Avaliou documentação prévia do local a ser inspecionado.			
Na existência de documentos prévios, conseguiu identificar não conformidades verificadas em inspeções anteriores, considerando a gravidade e a recorrência.			
Participou da definição da listagem documental do estabelecimento de STCO a ser verificado durante a inspeção.			
Providenciou o 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.			
Realizou leitura prévia da legislação sanitária, dos guias e dos manuais, bem como dos itens aplicáveis do roteiro de inspeção do respectivo estabelecimento.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 1:

2 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento se apresentou para a inspeção: a) munido de documento de identificação institucional; b) com roupas discretas e apropriadas à atividade de inspeção, e calçados fechados; c) com o uso de adornos, de maquiagem e de perfume em acordo com os protocolos determinados pelo estabelecimento inspecionado; d) portando o material de apoio necessário.			
Apresentou postura adequada durante a inspeção (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Demonstrou conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pelo estabelecimento.			
Foi capaz de identificar e registrar as evidências que subsidiam as não conformidades observadas, bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

3 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em treinamento elaborou ou participou da elaboração do relatório de inspeção conforme POP vigente de Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária no âmbito de STC.			
O relatório entregue pelo inspetor em treinamento dispõe de forma adequada sobre as não conformidades (NC) observadas correlacionando-as a legislação aplicável.			
As constatações e conclusões no relatório entregue pelo inspetor em treinamento são capazes de representar a gravidade das não-conformidades e subsidiar a implementação de ações sanitárias aplicáveis.			
O inspetor em treinamento participou de alguma ação imediata resultante de risco sanitário iminente durante a inspeção (caso não tenha ocorrido tal situação, marcar como “Não se aplica”).			
O inspetor em treinamento preencheu instrumento de avaliação de risco em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O Inspetor em treinamento participou da entrega do relatório de inspeção.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

Anexo 4 – MODELO SUGESTIVO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INSPETOR EM TREINAMENTO PRÁTICO (OBSERVAÇÃO E EXECUÇÃO SUPERVISIONADA) – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001-AN-04-02

4 – Recomendações do(s) Inspetor(es) Avaliador(es) para o inspetor em Treinamento: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

5 - Tecnicamente quais são os pontos que o inspetor em Treinamento necessita se aperfeiçoar?

- Política da Qualidade, Manual da qualidade, regimento interno
- Sistema de Gestão de Documentos
- Qualificação
- Validação
- Biossegurança e Higiene
- Terceirização de atividades
- Pessoal (capacitação)
- Infraestrutura física
- Materiais e produtos para diagnóstico *in vitro*
- Equipamentos e instrumentos
- Ambiente limpo
- Criopreservação
- Armazenamento em nitrogênio líquido
- Seleção de doadores
- Triagem laboratorial de doadores
- Critérios de exclusão de doadores
- Processamento
- Controle de qualidade das células/tecidos
- Acondicionamento
- Armazenamento do produto final
- Liberação
- Transporte
- Queixas técnicas
- Eventos adversos
- Outros (descrever) _____
- O meu colega demonstrou bons conhecimentos em todos os assuntos abordados

Assinatura do(s) Inspetor(es) Avaliador(es):

Avaliação final pela chefia ou pessoa designada da área de inspeção em conjunto com o inspetor em treinamento

Apto a se tornar inspetor de STC

Não apto a se tornar inspetor de STC

Ações necessárias (treinamento, inspeções adicionais como Inspetor em Treinamento):

Assinatura da chefia ou pessoa designada da área de inspeção:

ANEXO 5 – Modelo sugestivo de Formulário de Avaliação da comprovação da competência do inspetor em atividade na área de STC

Ficha de avaliação

Dados do Inspetor

Nome:

CPF:

Esfera de Atuação: Distrital Municipal Estadual Federal

Órgão/Departamento:

UF e Município do Órgão/Departamento:

Avaliação

1 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter participado/realizado curso teórico básico na modalidade de atuação, cujo conteúdo tenha incluído noções de Boas Práticas e Sistema de Gestão da Qualidade:

Sim Não

2 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter realizado as inspeções mínimas para a Modalidade em STC em atuação, conforme o Quadro 2 do PROG – SNVS/S-001:

Sim Não

3 – O inspetor em atividade tem comprovação de ter participado dos treinamentos nos procedimentos harmonizados no âmbito tripartite e em âmbito local quando couber:

Sim Não

4 – Preparação da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade participa regularmente dos processos de preparação das inspeções (agenda, avaliação de documentação prévia, definição de listagem documental a ser verificada, material de apoio a ser utilizado: roteiros, normas,			

Anexo 5 – MODELO SUGESTIVO DE FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA COMPROVAÇÃO DA COMPETÊNCIA DO INSPETOR EM ATIVIDADE NA ÁREA DE STC – PROGRAMA: Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos. PROG-SNVS/S-001-AN-05-02.

guias, manuais, equipamento fotográfico, notebook, EPIs, legislação sanitária aplicável, prancheta com papel para anotação, caneta e termos necessários)			
Outros (descrever):			

Breve comentário caso **NÃO** atendido o item 1:

5 – Condução da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade apresenta regularmente postura adequada durante as inspeções (em conformidade aos preceitos éticos inerentes à atividade de fiscalização exercida).			
Demonstra conhecimento, domínio e abertura para entender/discutir os temas (documentos) objetos de avaliação e informações prestadas pelo estabelecimento.			
É capaz de identificar e registrar as evidências que subsidiam as não conformidades observadas, bem como as medidas sanitárias adotadas, conforme necessário.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 2:

6 – Conclusão da inspeção

ATIVIDADE	ATENDE	ATENDE PARCIALMENTE	NÃO ATENDE
O inspetor em atividade elabora relatórios de inspeção conforme POP vigente de Elaboração de Relatório de Inspeção Sanitária no âmbito de STC.			
Os relatórios elaborados pelo inspetor dispõem de forma adequada sobre as não conformidades (NC) observadas correlacionando-as a legislação aplicável.			
As constatações e conclusões dos relatórios elaborados pelo inspetor são capazes de representar a gravidade das não-conformidades e subsidiar a implementação de ações sanitárias aplicáveis.			
O instrumento de avaliação de risco é preenchido regularmente em conformidade com o Relatório emitido, quando for o caso.			
O inspetor realiza ações de finalização das inspeções (entrega de relatórios, autos de infração etc.) e monitoramento de risco dos estabelecimentos inspecionados.			
Outros (descrever):			

Breve comentário sobre os pontos **NÃO** atendidos no item 3:

7 - Tecnicamente quais são os pontos que o inspetor em atividade necessitaria se aperfeiçoar?

- Política da Qualidade, Manual da qualidade, regimento interno
- Sistema de Gestão de Documentos
- Qualificação
- Validação
- Biossegurança e Higiene
- Terceirização de atividades
- Pessoal (capacitação)
- Infraestrutura física
- Materiais e produtos para diagnóstico *in vitro*
- Equipamentos e instrumentos
- Ambiente limpo
- Criopreservação
- Armazenamento em nitrogênio líquido
- Seleção de doadores
- Triagem laboratorial de doadores
- Critérios de exclusão de doadores
- Processamento
- Controle de qualidade das células/tecidos
- Acondicionamento
- Armazenamento do produto final
- Liberação
- Transporte
- Queixas técnicas
- Eventos adversos
- Outros (descrever) _____
- O inspetor demonstra bons conhecimento em todos os assuntos abordados

Avaliação final pela chefia ou pessoa designada da área de inspeção em conjunto com o inspetor em atividade

Recomendações para o inspetor em atividade: (treinamentos necessários, leitura, alterações na postura)

Assinatura da chefia ou pessoa designada da área de inspeção: