

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)		
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)		
	Código: IT-SNVS/S-001	Versão: 00	Data de Efetividade: 17/07/2023
Título: Cadastro de Inspectores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

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

Nome:	Sarah Letícia Bello Lemos Martins
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Espírito Santo

Revisor técnico:

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

Revisor da qualidade:

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

Aprovador(es):

Nome:	Silvio Orlon de Castro Chaves
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Manaus

Nome:	Carlos Alberto Dias Pinto
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro

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

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [2342971].

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



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2023, às 15:44, 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 **Carlos Alberto Dias Pinto**, **Usuário Externo**, em 14/04/2023, às 16:08, 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 **Sarah Letícia Bello Lemos Martins, Usuário Externo**, em 14/04/2023, às 17:01, 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 **Silvio Orlon de Castro Chaves, Usuário Externo**, em 14/04/2023, às 18:49, 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 16/04/2023, às 22:37, 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 18/04/2023, às 09:22, 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 18/04/2023, às 19:57, 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 **2342026** e o código CRC **4FFD3C40**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)			
	Código: IT-SNVS/S-001	Versão: 00	Página: 1/4	Data de efetividade: 17/07/2023
Título: Cadastro de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).				

1. OBJETIVO

Estabelecer as instruções para a realização do cadastramento de inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atuantes na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, para composição do Cadastro Nacional de Inspetores – área STCO.

2. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos gestores e inspetores do SNVS, responsáveis pelas atividades de fiscalização e inspeção na área de STCO.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito desta instrução aplicam-se as seguintes definições:

- Cadastro Nacional de Inspetores – área de STCO:** listagem com informações relevantes dos inspetores aptos e em treinamento para atuarem na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, realizando atividades de fiscalização e inspeção.

- Inspetor apto:** profissional qualificado e capacitado segundo as Diretrizes do PROG-SNVS/S-001, em sua versão vigente, para realizar ações de fiscalização voltadas ao gerenciamento do risco em estabelecimento de STCO.

- Inspetor em treinamento:** profissional que ainda não completou sua capacitação segundo as Diretrizes do PROG-SNVS/S-001, em sua versão vigente, para realizar ações de fiscalização voltadas ao gerenciamento do risco em estabelecimento de STCO, ou que não tenha sido considerado apto em qualquer das etapas de seu treinamento.

4. SIGLAS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- IT: instrução de trabalho
- STCO: Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Visa: Vigilância Sanitária
- Visas: órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal

5. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação desta IT é responsabilidade dos gestores e inspetores da Anvisa e das Visas que atuam na área de STCO.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)			
	Código: IT-SNVS/S-001	Versão: 00	Página: 2/4	Data de efetividade: 17/07/2023
Título: Cadastro de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).				

6. PRINCIPAIS PASSOS

Cadastro inicial

Todo inspetor do SNVS, incluindo os inspetores aptos e já atuantes na área de STCO, de acordo com o documento PROG-SNVS/S-001, em sua versão vigente, bem como os novos inspetores que completarem algum curso de formação nas modalidades previstas no respectivo documento, devem preencher o [Formulário de Cadastro de Inspetores do SNVS - área de STCO](#).

O primeiro cadastramento do inspetor apto e já em atividade na área deve ser realizado a partir da data de efetividade desta IT.

O inspetor em treinamento, incluindo o colaborador que não atender aos critérios definidos no PROG-SNVS/S-001, em sua versão vigente, também deverá acessar o formulário a partir da data de efetividade desta IT, e informar que se encontra em processo de treinamento. Ao término do treinamento, ou seja, após a realização das capacitações e avaliações faltantes e, somente após garantir a aptidão necessária, o inspetor deverá acessar novamente o formulário e atualizá-lo, a fim de comunicar que se encontra apto à(s) atividade(s) de inspeção, especificando qual(is) a área(s).

Nota 1. Caso haja mudança de órgão de atuação do colaborador ou inclusão de atuação (por exemplo, passando de Visa Regional para Visa Estadual; de Visa Estadual para Visa Municipal; de Visa Municipal para Visas Municipal e Estadual etc.), novo formulário de cadastramento do tipo “inicial” deverá ser preenchido.

Ao clicar no link geral do [Formulário de Cadastro de Inspetores do SNVS - área de STCO](#), será visualizada a página de inscrição do formulário, contendo os campos de registro inicial do usuário. Este deve inserir os dados solicitados e clicar em ‘Continuar’ para que o programa envie ao e-mail registrado uma mensagem com o link específico (URL do questionário). Ao clicar no link específico, o usuário irá visualizar os campos de preenchimento do formulário. Este mesmo link poderá ser utilizado pelo inspetor para realizar novo preenchimento de dados ou corrigir dados já enviados.

Nota 2. O link específico de acesso ao Formulário de Cadastro de Inspetores do SNVS - área de STCO é vinculado à conta de e-mail informada no ato do acesso do respectivo formulário. A cada novo e-mail informado, será criado um link de acesso diferente, o qual será enviado ao e-mail em questão. Esta etapa tem o objetivo de contribuir para a autenticidade das informações geradas, portanto, considera-se como boa prática que cada inspetor informe um único e-mail nos acessos realizados pelo link geral do formulário, e que não seja utilizado um mesmo e-mail para mais de um inspetor.

Cadastro manutenção

Em face do período avaliativo anual de aptidão do inspetor, conforme dispõe o PROG-SNVS/S-001, as informações dos inspetores aptos ou em treinamento devem ser atualizadas,

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)			
	Código: IT-SNVS/S-001	Versão: 00	Página: 3/4	Data de efetividade: 17/07/2023
Título: Cadastramento de Inspectores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).				

também, em periodicidade anual, preferencialmente, até o encerramento do mês de março de cada ano.

A atualização do cadastro de cada inspetor deve ser realizada utilizando-se o mesmo Formulário de Cadastramento de Inspectores do SNVS - área de STCO, selecionando a opção Cadastro do tipo “manutenção” e preenchendo as informações solicitadas. Dentre as informações relevantes para fins de manutenção do status de “Inspetor apto” estão o quantitativo de inspeções e novos cursos (ou equivalente à capacitação periódica) realizados no período avaliativo anual.

Para fins do primeiro cadastramento (Cadastro inicial), isto é, correspondente ao primeiro período avaliativo de cada inspetor, devem ser consideradas as informações dos últimos 12 (doze) meses, contados retroativamente à data do preenchimento do Formulário de Cadastramento de Inspectores do SNVS - área de STCO. Do segundo período avaliativo em diante (Cadastro manutenção), devem ser consideradas as informações relativas aos 12 meses completos (período de janeiro a dezembro) do último ano corrente.

Correção de informação já cadastrada

Ao inserir pela primeira vez os dados do cadastro inicial ou do cadastro manutenção, o usuário deve selecionar a opção ‘Original’ no campo ‘Tipo de informação’. Caso seja necessário corrigir algum dado informado de formulário já enviado, deve ser selecionada a opção ‘Retificadora’ no campo ‘Tipo de informação’, preenchendo-se o formulário retificador na sua totalidade. Esta indicação sinaliza, no banco de dados gerado, que as novas informações devem substituir as informações originalmente enviadas, referente a igual tipo de cadastro e mesmo período avaliativo.

Para acessar novamente o formulário, o usuário poderá utilizar o mesmo link específico recebido em seu e-mail; ou realizar novamente o registro do e-mail no link geral do formulário, conforme já instruído nesta IT. Neste caso, sugere-se o registro do mesmo e-mail, que reenviará o link específico anteriormente gerado. Caso apareça a mensagem "A sessão anterior está configurada para ser concluída", basta o usuário recarregar a página por meio do comando ‘F5’ ou pelo botão  no canto superior esquerdo do navegador, ou limpar o histórico do seu navegador, atualizando a sessão do formulário; também é possível aguardar alguns minutos e clicar no link específico novamente.

Nota 3. O preenchimento do formulário (seja cadastro do tipo “inicial” ou “manutenção”) e a veracidade das informações prestadas no ato do cadastramento são responsabilidades de cada inspetor, com a ciência e autorização de sua chefia imediata.

Nota 4. Caso a atualização do cadastramento do inspetor não seja efetuada, as informações do colaborador deixarão de constar do Cadastro Nacional de Inspectores.

Compilação dos dados do Cadastro Nacional de Inspectores e publicação

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)			
	Código: IT-SNVS/S-001	Versão: 00	Página: 4/4	Data de efetividade: 17/07/2023
Título: Cadastro de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).				

Após 90 (noventa) dias da efetividade desta IT, os dados recebidos por meio do Formulário de Cadastro de Inspetores do SNVS - área de STCO devem ser compilados por servidor da Anvisa e organizados de forma a constituir o Cadastro Nacional de Inspetores – área de STCO, com a listagem e demais informações relevantes dos inspetores aptos e em treinamento para atuarem na área.

Considerando o caráter dinâmico das informações relativas ao cadastramento de inspetores, os dados do Cadastro Nacional de Inspetores – área de STCO devem ser atualizados no início de cada trimestre – idealmente até o 15º dia dos meses de janeiro, abril, julho e outubro de cada ano, ou o mais próximo destas datas, ante justificativa.

O Cadastro Nacional de Inspetores será publicizado por meio de um painel de visualização, disponível em canal restrito de compartilhamento de informações pactuado entre a Anvisa e as Visas.

Notificação de desligamento de inspetor

Em caso de desligamento temporário ou definitivo de inspetor do quadro do SNVS, constante do Cadastro Nacional de Inspetores – área de STCO, como por motivos pessoais ou de aposentadoria, o gestor direto do inspetor deverá comunicar a GSTCO/Anvisa, por meio de comunicação oficial, preferencialmente, em até 60 (sessenta) dias após o ocorrido.

7. HISTÓRICO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	17/07/2023	N/A	Emissão inicial.