



Credenciamento

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO

Dolly Milena O.T. Cammarota

Novembro 2021





A Rede Sentinela

- Estratégia para a VIGIPÓS e para a Segurança do Paciente: informação qualificada.
- Conjunto de instituições de saúde que atuam de forma articulada com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Premissas de uma rede: não há limites, objetivos comuns, cooperação, transparência, comunicação horizontal.





Objetivos da Rede Sentinela

Obter informações de qualidade sobre eventos adversos e queixas técnicas

Promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NOTIMSA

Contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde

Desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro

Cooperar para atividade de educação continuada no âmbito do VIGIPÓS





Linha do tempo da Rede

- Projeto piloto
- Instituições convidadas
- Aporte de recursos
- Hospitais de média e alta complexidade

2002 - 2006

2007 - 2010

- Término do financiamento
- Maior notificador: Hospitais da rede
- Portaria n 1660: VIGIPÓS

- Divulgação do documento base
- Inserido na agenda regulatória da ANMSA
- Lançamento do Programa Segurança do Paciente
- Normas para a Rede

2011 - 2015

2015 - 2020

- Nvos credenciamentos
- Fortalecimento da Rede
- Estratégias de capacitação
- Encontros nacionais da Rede Sentinela





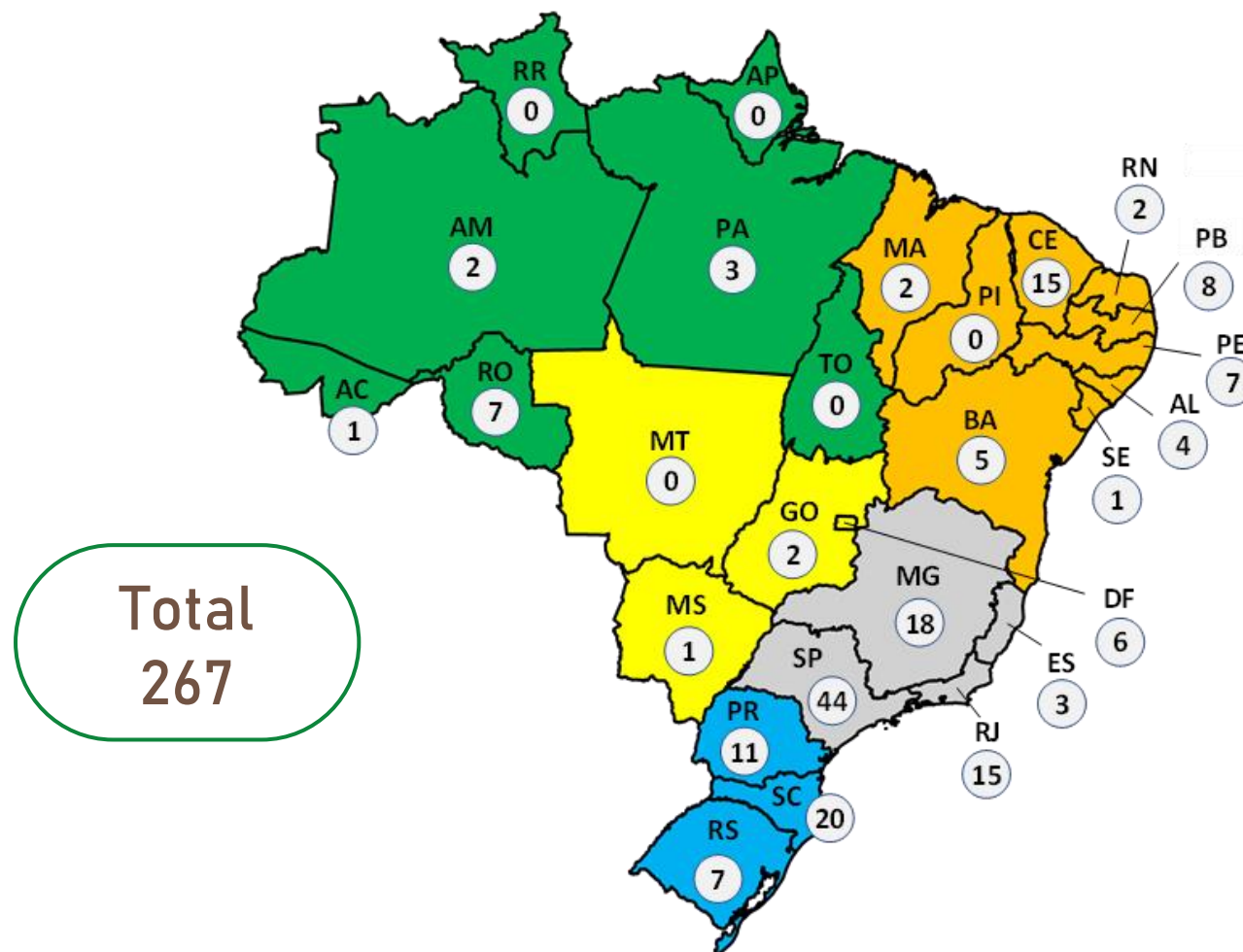
Legislação Relacionada

- Portaria nº 1.660 de 22 de julho de 2009 – Ministério da Saúde – Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS.
- Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013 – Ministério da Saúde – Programa Nacional de Segurança do Paciente.
- Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 – Anvisa – Ações para Segurança do Paciente.
- Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014 – Anvisa – Define a Rede Sentinela.
- Instrução Normativa nº 8, de 29 de setembro de 2014 – Anvisa – Critérios de participação na Rede Sentinela.





Distribuição dos Serviços Sentinela por UF





Critério para participação

- Definição e comprovação de perfil do participante:
 - Participante
 - Colaborador
 - Centro de cooperação
 - Centro de referência
- Documentos pertinentes
- Cadastro no Notivisa
- Política de gestão de riscos/integração NSP/complexidade do serviço.
- Adesão e permanência voluntárias e sem transferência de recursos financeiros.





Perfil de acesso

1 Participante

Existência e funcionamento da gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados da VIGIPOS. É o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para a permanência na mesma;

2 Colaborador

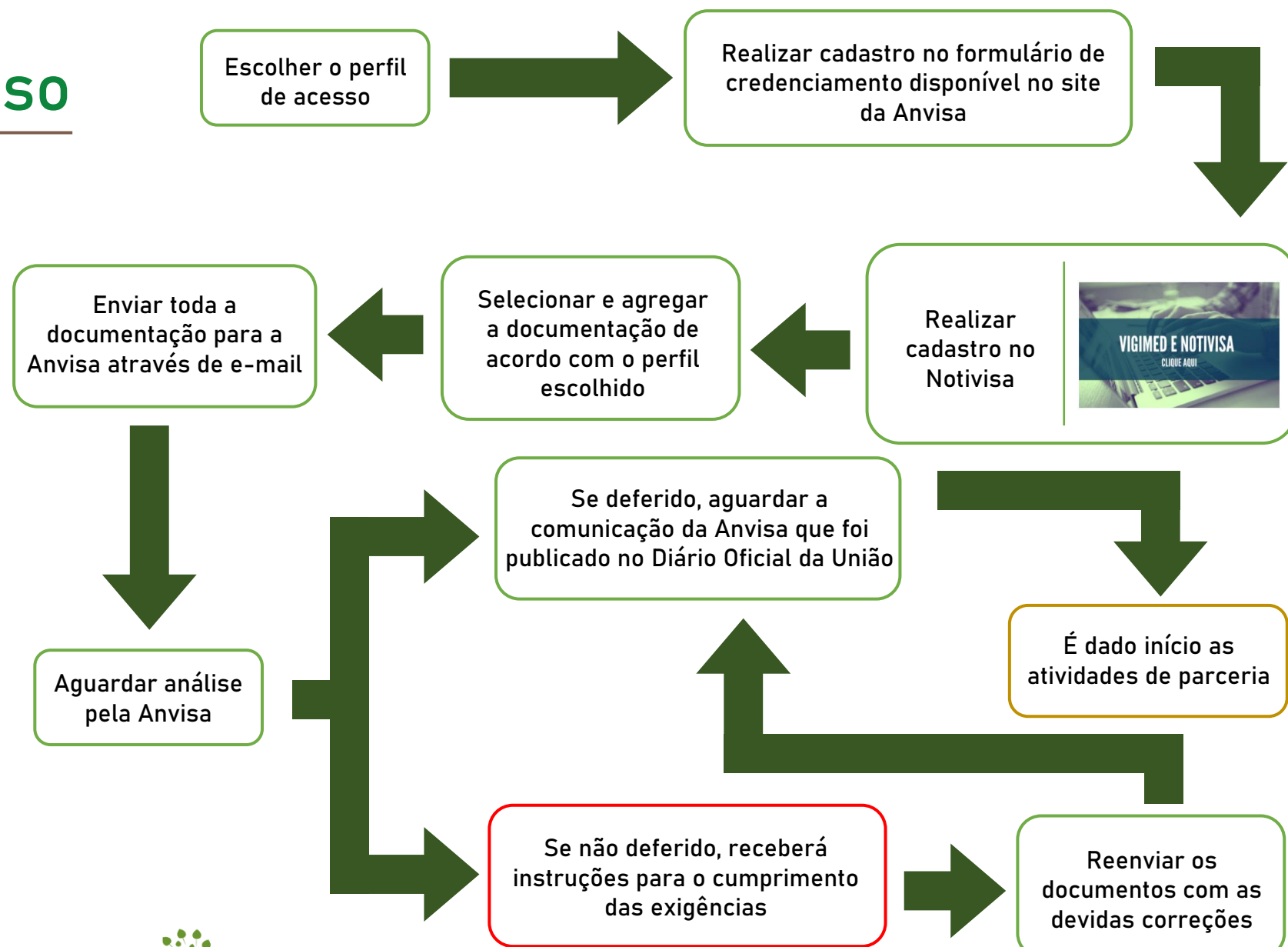
Capacidade para desenvolvimento de estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro;

3 Centro de Cooperação

Cooperação horizontal para atividades de formação de pessoal e educação continuada a outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional;

4 Centro de Referência

Coordenação e ou supervisão de sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.





Perfil da instituição e documentação necessária

• Participante

Existência e funcionamento da gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados da VIGIPOS. É o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para a permanência na mesma.

- I. Ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil de participante;
- II. Versão impressa do formulário eletrônico (FORMSUS), específico para fins de cadastramento na Rede Sentinela, disponível no site da Anvisa/ hot site da Rede Sentinela;
- III. Declaração de compromisso de parceria entre a Instituição que solicita o credenciamento e a Anvisa;
- IV. Documento descritivo da instituição com informações gerais do serviço, capacidade instalada, perfil de atendimento, relação com a rede regionalizada de atenção à saúde e experiência anterior com a Rede Sentinela quando couber;
- V. Documento que descreve a política de gestão de risco;
- VI. Versão impressa do cadastro no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA;
- VII. Versão impressa do cadastro no banco de preços do Ministério da Saúde;
- VIII. Documento de criação do Comitê Transfusional;
- IX. Documento de criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- X. Documento de criação do Núcleo de Segurança do Paciente;
- XI. Plano de Segurança do Paciente;
- XII. Documento do responsável legal pela instituição com designação do profissional responsável pela gerência de risco; e
- XIII. Currículo profissional simplificado do gerente de risco, incluindo informações de e-mail, telefones para contato e fotografia 3 x 4 recente.





Perfil da instituição e documentação necessária

- **Colaborador**

Capacidade para desenvolvimento de estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro.

- I. Ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Colaborador;
- II. Organograma que indique a área da instituição com capacidade para realização e coordenação de estudos ou pesquisas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde; e
- III. Descrição de eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de estudos ou pesquisas.

- **Centro de Cooperação**

Cooperação horizontal para atividades de formação de pessoal e educação continuada a outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional.

- I. Ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Cooperação;
- II. Organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de formação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional; e
- III. Descrição de eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de atividades de ensino ou desenvolvimento de material instrucional.



Perfil da instituição e documentação necessária

- **Centro de Referência**

Coordenação e ou supervisão de sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.

- I. Ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Referência;
- II. Organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de coordenação ou supervisão de sub-redes; e
- III. Descrição das atividades ligadas ao uso de tecnologias em saúde ou especialidades no âmbito da assistência nas quais a instituição é considerada referência.



Atividades da Rede Sentinela

- Observação do desempenho de produtos e serviços sob vigilância sanitária.
- Produção de conhecimento em vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância.
- Uso, promoção e divulgação do sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária.
- Desenvolvimento ou apoio a estudos de interesse do SUS.



Estratégias para capacitação da Rede Sentinela

- PROADI-SUS – Convênio Sociedade Brasileira Israelita Beneficente Hospital Albert Einstein
 - Capacitação de gestores e profissionais de saúde em “Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística”
- Programa Sentinelas (Continuam) em Ação – Webinar Anvisa
 - Capacitação de gestores e profissionais de saúde em temas relacionados a gestão de riscos e vigilância pós-uso/comercialização.



Encontro Nacional da Rede Sentinela

- Desde 2004
- O objetivo dos eventos é contribuir para o aprimoramento e sustentabilidade das ações de gestão de risco no SNVS, ampliando o debate sobre a sensibilidade e medidas oportunas de monitoramento do risco sanitário no tocante ao uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Gerentes de Risco das instituições pertencentes à Rede Sentinela, técnicos da ANVISA, Gerentes de Risco das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Secretários Estaduais de Saúde, Representantes: Ministério da Saúde, CONASS, CONASEMS, ANS, MEC, hospitais de excelência – PROADI-SUS, Fiocruz, FGV, UFBA e OPAS e representantes de países das Américas.
- Foram realizados 18 encontros nacionais, sendo o último em 2020 com transmissão em tempo real.





Desafios da Rede Sentinela

- Diferentes realidades dentro do território nacional.
- Velocidade do desenvolvimento de tecnologias em saúde.
- Complexidade de tecnologias.
- Consolidação da cultura de segurança.
- Diversidade de ferramentas disponíveis.



Muito Obrigada!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5 – Área especial 57 – Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

redesentinel@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

