

VOL. 1 ANO 3. JUNHO / 2025

BOLETIM INFORMATIVO DA REDE SENTINELA



Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos,
Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBO

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

Quinta Diretoria - DIRE5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Boletim Informativo da Rede Sentinela

Volume 1, ano 3

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO

Leonardo Oliveira Leitão

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

Simone de Oliveira Reis Rodero

Quinta Diretoria - DIRE5

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Equipe técnica de elaboração

Mariana Graciela de Brito

Glaucia Pacheco Buffon

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Leonardo Oliveira Leitão

Junho, 2025

Apresentação

É com grande satisfação que divulgamos a primeira edição do boletim da Rede Sentinela do ano de 2025.

A Rede vem crescendo e se consolidando como observatório ativo do desempenho e segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, cosméticos, saneantes, sangue e seus componentes.

Cabe destacar que nesta edição reforçaremos a importância das notificações de eventos adversos e queixas técnicas para a Anvisa e os principais sistemas e canais disponibilizados para este fim.

Falaremos ainda sobre os percentuais de instituições notificantes da Rede Sentinela nos últimos anos, a fim de conseguirmos avaliar a ativação da Rede, considerando o papel desempenhado pelas instituições para Vigilância Sanitária Nacional.

Trataremos sobre a Jornada da Rede Sentinela, realizada no ano de 2024, evento que consolidou ainda mais a importância da Rede em todo território nacional.

Disponibilizaremos informações sobre o próximo Encontro da Rede Sentinela, previsto para última semana de agosto deste ano.

Objetivos estratégicos da Rede Sentinela em 2025.

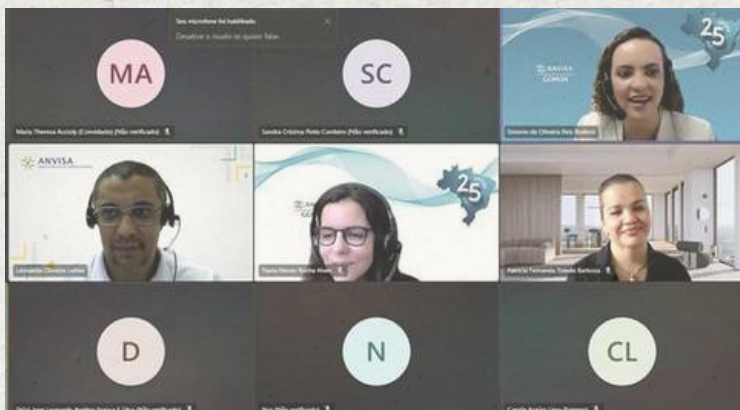


No dia 28 de novembro, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) realizaram a Jornada da Rede Sentinela que reuniu profissionais de saúde, gestores de risco dos hospitais e especialistas dedicados à segurança do paciente, além das Visas e Anvisa.

Na abertura do evento, contamos com a participação da Diretora Adjunta da Quinta Diretoria, Giselle Calais, falando sobre a importância da Rede Sentinela para todo país.

O gerente da GHBIO, Leonardo Oliveira Leitão, se emocionou ao discorrer sobre sua trajetória junto à Rede.

Foram tratados temas como o Painel de Notificações pela Rede Sentinela e seus desafios com a colaboração da Gerência de Farmacovigilância - Flávia Alves, Gerência de Tecnovigilância - Fabiano Ferreira, Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - Patricia Fernanda Toledo Barbosa.



A Jornada aconteceu em formato virtual contando com mais de 600 acessos, entre palestrantes e convidados.

Com intuito de consolidar a Rede Sentinela e apresentando ações já implementadas com sucesso em instituições credenciadas à Rede, contamos com a participação em uma mesa



redonda com a Farmacêutica Gisele Rodrigues Lins, do Hospital Geral de Fortaleza; o Gerente de Risco Ivan Leonardo Avelino e o farmacêutico Hildemar Nunes do Hospital AC Camargo - Fundação Antônio Prudente; e o Gerente de Risco Anderson Lemos do Hospital Erasto Gaertner.

O encontro proporcionou um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho relacionados à gestão do risco sanitário e à participação ativa das instituições na notificação de suspeitas de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, com foco no envio de informações aos sistemas da Anvisa."

A gravação do evento está disponível no link abaixo:

[Jornada da Rede Sentinela](#)

Panorama da Rede Sentinela

Em 2024, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) empreendeu esforços para desenvolver métodos para aprimoramento dos processos de trabalho relacionados à coordenação da rede sentinela.

É interessante olhar para os dados e verificar o número crescente de instituições ao longo dos anos. Em 2011 contávamos com 146 instituições, ano após ano esse número foi crescendo e, em 2024 chegamos a 276 instituições credenciadas.

**CRESCIMENTO DA REDE DESDE
SUA CRIAÇÃO**

89,04%

Cabe ressaltar a importância da participação ativa dessas instituições junto aos sistemas de notificação disponibilizados para

o Vigipós, não só em relação aos diferentes produtos-motivo, mas também em relação aos eventos adversos relacionados aos serviços.

Com a atualização dos dados em painel de PowerBI, foi possível verificar que ainda existem instituições credenciadas à Rede Sentinela que não cadastraram nenhuma notificação para farmacovigilância, hemovigilância, biovigilância ou tecnovigilância, anualmente. Esse diagnóstico pode estar relacionado a questões de cadastro em cada um dos sistemas de notificação e à vinculação dessas notificações ao cadastro da rede sentinela.

O objetivo é que nenhuma instituição da Rede Sentinela permaneça silenciosa e se fortaleça no envio de dados conforme previsto em legislações específicas para cada tipo de vigilância. Nesse sentido, é importante observar as potencialidades em relação à implementação de sistemas informatizados que apoiem as atividades das instituições e promovam a transferência de dados para os sistemas de notificação da Anvisa.

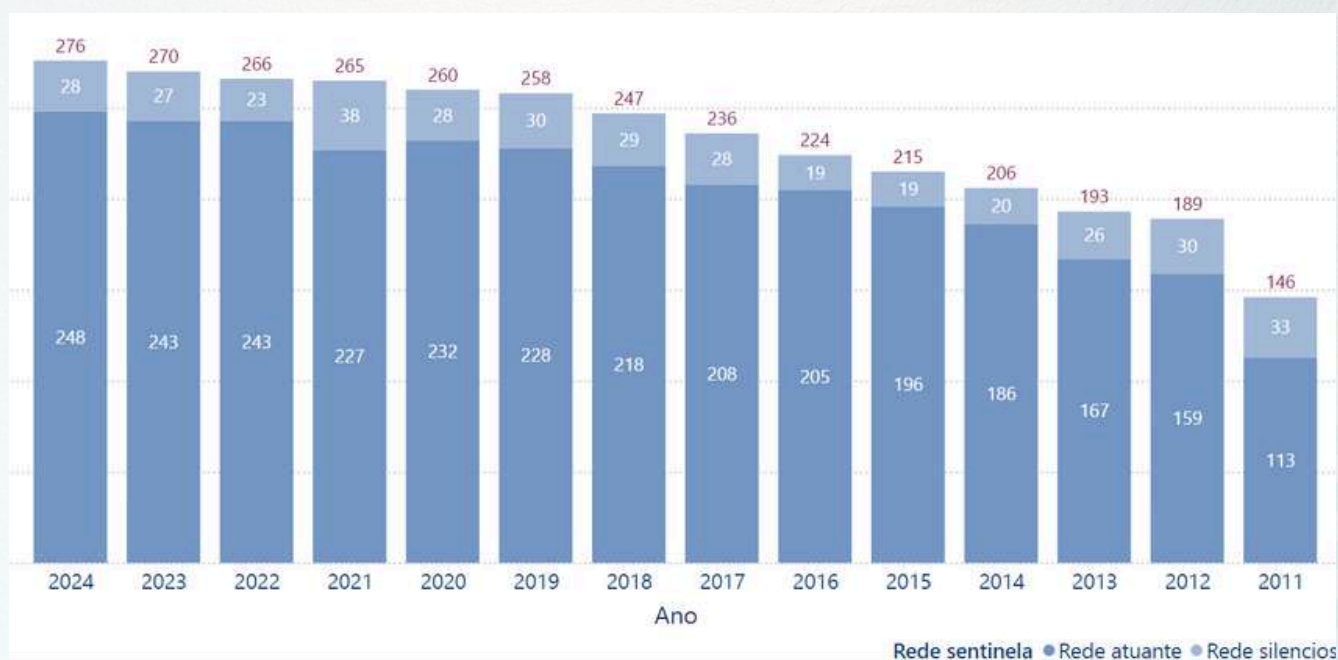
FUTURO

Como visão de futuro, o desejo é observar a Rede Sentinela articulada e participante tanto na notificação das suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, quanto em vigilância e estudos ativos a partir de sinais observados por meio de dados agregados, estudos publicados e comunicados internacionais, fortalecendo e dando suporte à vigilância pós mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Painel da Rede Sentinela

Com o agrupamento de informações de notificações em farmacovigilância (VigiMed), hemovigilância (Notivisa e LimeSurvey), biovigilância (LimeSurvey) e tecnovigilância (Notivisa), foi obtido um percentual de 90% da rede notificante e 10% da rede considerada silenciosa, de um total de 276 instituições cadastradas.



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 2024.

Já o percentual de rede sentinela atuante, por tipo de vigilância pós-mercado, incluindo apenas os sistemas relacionados a eventos adversos, sem considerar notificações de queixas técnicas, obteve um resultado pouco acima de 50% para farmacovigilância e tecnovigilância, e acima de 80% para hemovigilância e biovigilância, conforme apresentado na imagem abaixo.



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 2024.

Sabe-se que há uma limitação no cruzamento de dados de cadastro das instituições nos diferentes sistemas de notificação com o cadastro da própria rede sentinela, o que pode interferir na verificação da origem das notificações como provenientes das respectivas instituições e esse é um ponto de melhoria constante para a Anvisa. Além disso, cabe às instituições a verificação dos cadastros nos diferentes sistemas, com foco nas referências de CNES e CNPJ, manutenção do gestor de segurança e acessos vinculados, bem como na atuação constante no envio das notificações.

A partir deste diagnóstico, a GGMON estuda os melhores procedimentos para estímulo à rede sentinela, otimização de processos e sistemas, bem como de atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais junto aos serviços de saúde.

Encontro da Rede Sentinela

Durante a Jornada da Rede Sentinela e no mês de dezembro de 2024, coletamos dados para realização do nosso próximo Encontro presencial, inicialmente previsto para o mês de junho/2025.

A previsão de data e duração do encontro não se concretizou, mas o evento está confirmado conforme segue:

Jornada de Capacitação da Rede Sentinela - Saúde Inteligente: IA, Dados e Monitoramento para o Futuro

O evento ocorrerá entre os dias 25 e 27 de agosto de 2025, de forma presencial em Brasília, e contará com a participação de palestrantes renomados, abordando temas relevantes para a Vigipós e para a vigilância sanitária.

Destaca-se que nos 2 últimos dias de evento serão oferecidos treinamentos sobre o VigiMed, sistema de notificações em farmacovigilância, bem como em relação aos dicionários MedDRA e WHODrug, destinados à codificação de eventos adversos e medicamentos, respectivamente, e que fortalecem a atuação da vigilância pós-mercado com base em dados agrupados e ferramentas estatísticas.

Da pesquisa lançada na Jornada da Rede Sentinela, obtivemos os seguintes resultados:

- Contamos com a colaboração de mais de 140 instituições credenciadas à Rede, onde foi destacada a importância desse encontro para todos os credenciados, proporcionando troca de experiências; além da necessidade do uso da inteligência artificial nos processos da Segurança do Paciente; capacitação nos sistemas de notificações da Anvisa; dentre outros.
- Identificamos os seguintes temas com maior interesse: Segurança do Paciente, Risco e Eventos Adversos.
- A maioria das instituições declarou não ter recursos próprios para custear passagens, diárias e participar do evento. Diante disso, a Anvisa lançou mão de diversas estratégias e parcerias em busca de recursos para a realização do Encontro, mas não obteve sucesso.

Sendo assim, considerando o apoio de Uppsala Monitoring Centre (UMC), o observatório internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para farmacovigilância, bem como do MedDRA do Brasil e outros convidados, a proposta é oferecer uma Jornada de Capacitação para que as instituições possam participar, dentro das suas possibilidades de custeio.



Resgatar o Protagonismo da Rede Sentinela na Vigilância dos Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária está nos Objetivos Estratégicos da Anvisa!

O Plano Estratégico Anvisa 2024-2027 contempla atividades como a realização dos seminários virtuais em parceria com a Rede Rute, uso intensivo de dados na construção de painéis como o da Rede Sentinela, realização do XIX Encontro da Rede Sentinela, atuação de instituições e Visas no âmbito do Vigipós, bem como o projeto estratégico de Aprimoramento da Detecção de Risco, focado na atuação no monitoramento pós-mercado, por meio da implementação e otimização da performance do novo Sistema de Notificações de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Sentinelas em ação

O Programa "Sentinelas em Ação" é uma estratégia de educação virtual, em formato de seminário na web ao vivo. Busca a atualização e o intercâmbio de conhecimentos que contribuem para o aperfeiçoamento do Sistema de Vigipós e do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária, no âmbito da Rede.



A Rede Universitária de Telemedicina (RUTE) apoia o SIG Sentinelas em Ação desde 2009. Em 2024, foi criada a plataforma Redes de Colaboração de Comunidades (RCC) pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP), para colaboração nacional e internacional.

A nova plataforma SIG Sentinelas em Ação iniciou em abril de 2024, com webinars quinzenais às terças-feiras, com palestrantes de instituições colaboradoras e profissionais da Anvisa, conforme imagem abaixo. As sessões são gravadas e certificados são emitidos para os participantes.

Em 2025, a GGMON dará continuidade aos webinars. Para acessá-los é necessário cadastrar-se ou fazer login no portal RCC. No menu "Login" utilize as opções: "Esqueceu sua Senha?", "Cadastre-se" ou "CAFe" para fazer seu acesso. Obtenha Ajuda Assistindo Vídeos Tutoriais Nesse Endereço: <https://ajuda.rnp.br/rcc>.

**Demais informações,
incluindo a data do
webinar e o link de acesso
são enviadas por e-mail.**



No ano de 2024, contamos com aproximadamente 2000 acessos aos webinars ofertados pela Rede, e diferentes temas, conforme demonstrado abaixo:

Data: 24/04/2024

Título: Os desafios do Plano de Ação Global para a segurança do Paciente 2021-2030/ Tecnovigilância como aliada da Qualidade e da Segurança.

Área do Tema: Segurança do Paciente

Palestrante: Elena Bohomol

Público: 135 acessos

Data: 30/04/2024

Título: Tecnovigilância como aliada da Qualidade e da Segurança aos pacientes em um Hospital Universitário e Público do Paraná

Área do Tema: Tecnovigilância

Palestrante: Alexsandro Oliveira Dias

Público: 145 acessos

Data: 14/05/2024

Título: Gestão de Qualidade: segurança e resiliência

Área do Tema: Qualidade e Segurança em Saúde

Palestrante: Maria Dolabella Magalhães

Público: 120 acessos

Data: 28/05/2024

Título: Gestão da Crise

Área do Tema: Qualidade e Emergência em Saúde

Palestrante: Vera Borrasca

Público: 120 acessos

Data: 11/06/2024

Título: Monitoramento das Reações Adversas a Medicamentos

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Henrique Moreira da Cunha

Público: 145 acessos

Data: 25/06/2024

Título: Engajando o paciente em sua Segurança

Área do Tema: Segurança do Paciente

Palestrante: Allan Egon Kern

Público: 135 acessos

Data: 09/07/2024

Título: Coleta e Análise de implantes Ortopédicos Retirados de Pacientes: resultado com explantes realizados no INTO/MS

Área do Tema: Tecnovigilância

Palestrante: Carlos Rodrigo de Melo

Público: 70 acessos

Data: 30/07/2024

Título: Notificações em Biovigilância

Área do Tema: Biovigilância

Palestrante: Marcelo Augusto Nunes Medeiros

Público: 70 acessos

Data: 13/08/2024

Título: O processo de certificação compulsória de equipamentos médicos e a regulação desses produtos no Brasil.

Área do Tema: Tecnovigilância

Palestrante: Juliano Acoly

Público: 145 acessos

Data: 27/08/2024

Título: Do registro sanitário à avaliação de tecnologias em saúde

Área do Tema: Avaliação Tecnologias em Saúde

Palestrante: Daniela Melo

Público: 80 acessos

Data: 17/09/2024

Título: Como uma instituição de saúde pode ser considerada de alta confiabilidade

Área do Tema: Qualidade e Segurança em Saúde

Palestrante: Juliana Sandes

Público: 115 acessos

Data: 24/09/2024

Título: Experiência do Paciente e sua segurança

Área do Tema: Segurança do Paciente

Palestrante: Carla Ledo

Público: 115 acessos

Data: 01/10/2024

Título: Medicamentos de Vanguarda

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Karen Fleck

Público: 160 acessos

Data: 29/10/2024

Título: Governança Clínica: Garantindo a Qualidade e a Segurança do paciente

Área do Tema: Qualidade e Gestão

Palestrante: Paula Nahas

Público: 80 acessos

Data: 07/11/2024

Título: Qualidade e Segurança na Doação e Transplante

Área do Tema: Qualidade do Vigipós

Palestrante: Bartrira Roza

Público: 75 acessos

Data: 21/11/2024

Título: Jornada da Rede Sentinela

Área do Tema: Biovigilância, Vigilância de Infecções

Palestrante: Wanessa Trindade

Público: 75 acessos

Data: 05/12/2024

Título: Vigilância de infecções transmitidas pelo doador

Área do Tema: Biovigilância, Vigilância de Infecções

Palestrante: Wanessa Trindade

Público: 45 acessos

Data: 12/12/2024

Título: Fundamentos da Liderança Ágil

Área do Tema: Qualidade, Segurança e Liderança

Palestrante: Allan Egon Kern

Público: 160 acessos

Notificações

As notificações de queixas técnicas e eventos adversos à Anvisa são fundamentais para garantir segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, alimentos, cosméticos, saneantes, sangue e seus componentes, tecidos, células e órgãos.

Canais de Notificação para a Rede Sentinela

A Anvisa disponibiliza acesso aos sistemas de notificações através da seguinte página no Portal da Anvisa



Para a Rede Sentinela, é imprescindível o cadastro de gestor de segurança e habilitação dos profissionais notificadores nos sistemas VigiMed (farmacovigilância) e Notivisa (tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de eventos adversos em serviços de saúde). A vigilância pós-mercado dos demais produtos sujeitos a vigilância sanitária conta com formulários específicos conforme detalhado a seguir.

HEMOVIGILÂNCIA

Para cumprir o disposto nas normas orientadoras sobre hemovigilância, as instituições e profissionais de saúde têm dois canais principais de notificação, os quais podem ser acessados pelo portal da Anvisa através do link: [Hemovigilância](#)

Para os cidadãos que desejam notificar eventos adversos na condição de pacientes que receberam transfusão ou de doadores de sangue, ainda está disponível um formulário no link: [Hemovigilância para o cidadão](#)



Vale lembrar que além dos canais citados, a Anvisa dispõe de canais de atendimento ao cidadão, a saber: ouvidoria@anvisa.gov.br; Anvisa Atende: 0800-642-9782

FARMACOVIGILÂNCIA

Qualquer ocorrência médica indesejável devido ao uso de medicamentos ou vacinas deve ser notificada. Notifique sempre da forma mais completa possível qualquer suspeita de reação adversa aos medicamentos por meio do VigiMed.



VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro e patrocinadores de estudos que possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. O link para notificações pode ser acessado em: [VigiMed](#)

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

Consiste no monitoramento, análise e investigação de efeitos indesejáveis decorrentes do uso de produtos saneantes regularizados no país, em condições normais ou razoavelmente previsíveis, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco, compreendendo as atividades de identificação, avaliação, monitoramento e prevenção.

A Anvisa disponibiliza o sistema Notivisa para a notificação de eventos adversos relacionados a saneantes.



A notificação de queixas técnicas (denúncias envolvendo produtos saneantes ou empresas) podem ser registradas no formulário disponível através do link Notificação de queixas técnicas.

NUTRIVIGILÂNCIA



A Nutrivigilância consiste na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas decorrentes do consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança desses alimentos.

Ainda não há um sistema específico para os profissionais de saúde notificarem eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos alimentos industrializados.

Entretanto, estão disponíveis aos profissionais e cidadãos o formulário LimeSurvey e também o sistema e-Notivisa.

COSMETOVIGILÂNCIA



Para a vigilância pós-comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a Anvisa orienta os profissionais de saúde a

notificar eventos adversos e queixas técnicas através do Notivisa.

BIOVIGILÂNCIA



Conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células

tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

Notifique aqui reações adversas relacionadas ao uso de órgãos, células e tecidos.

TECNOVIGILÂNCIA

A notificação de queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos produtos para saúde (dispositivos médicos), pelos profissionais de saúde, deve ser realizada exclusivamente pelo sistema Notivisa.

Sistema e-Notivisa

O e-Notivisa é um sistema, em construção, direcionado ao envio de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, pelo cidadão, relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

e-Notivisa

O desenvolvimento do sistema foi iniciado com foco no cidadão e trouxe uma nova abordagem de tratamento dos casos relatados: mantendo a proteção dos dados do notificante, a empresa responsável pelo produto tem acesso aos relatos e ferramentas de registro de ações de investigação e comunicação com os notificadores. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa e Visas estaduais e municipais), por sua vez, pode utilizar ferramentas de identificação de sinais e análise de casos agrupados, otimizando as ações com base no risco sanitário.

Atualmente o sistema já é capaz de receber notificações relacionadas a produtos para saúde (dispositivos médicos), saneantes, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e alimentos. Ainda não está disponível o módulo de notificação de queixas técnicas de medicamentos e de eventos em serviços de saúde. Eventos Adversos a medicamentos devem ser notificados pelo sistema VigiMed.

Para mais informações acesse [Portal da Anvisa - Rede Sentinela](#)
[E-mail: redesentinela@anvisa.gov.br](mailto:redesentinela@anvisa.gov.br)



Boletim Informativo da Rede Sentinela
Volume 1, ano 3
Junho, 2025

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de
Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO