

BOLETIM INFORMATIVO DA REDE SENTINELA



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

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 2, 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 Roderio

Quinta Diretoria - DIRE5

Thiago Lopes Cardoso Campos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Equipe técnica de elaboração

Mariana Graciela de Brito

Glaucia Pacheco Buffon

Dolly Millena O.T. Cammarota

Ana Paula Coelho Penna Rossoni

DEZEMBRO, 2025

Apresentação

É com grande satisfação que divulgamos a segunda edição do Boletim da Rede Sentinela de 2025.

Neste número, apresentamos o diagnóstico atualizado da participação da Rede Sentinela nas notificações de eventos adversos, contemplando a quantidade e a distribuição percentual das notificações por produto-motivo: farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e biovigilância.

Abordamos também a previsão de vigilância ativa direcionada por produto-motivo a partir de 2026, além do projeto de fortalecimento da Rede Sentinela por meio da atuação de centros de referência, que poderão apoiar hospitais vizinhos em ações de capacitação, observação e notificação de eventos.

Esta edição traz ainda uma cobertura do evento presencial realizado em agosto de 2025 — a Jornada de Capacitação da Rede Sentinela. Destacamos os principais resultados, a visão de futuro e o amplo debate sobre dados de mundo real, VigiMed, WHODrug, MedDRA.

Por fim, apresentamos os temas trabalhados no Sentinelas em Ação, bem como o número de participantes e instituições representadas.

Painel de monitoramento de Notificações da Rede Sentinela

O Painel da Rede Sentinela foi desenvolvido com o objetivo de acompanhar a atuação da Rede Sentinela, particularmente quanto à sua contribuição como notificante de evento adverso e queixa técnica de produtos sob vigilância sanitária, na fase de pós-comercialização/pós-uso.



Fornece dados e informações que permitem identificar as instituições da Rede Sentinela que notificam, bem como aquelas pouco atuantes (quantidade pequena de notificações) e as instituições que não notificam, classificadas como silenciosas.

Esse comportamento é heterogêneo quando se compara as quatro áreas da Vigipós – Biovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância e Tecnovigilância.

O cenário pode ser impactado pela forma de organização da Rede, visto que no caso da Farmacovigilância e da Tecnovigilância, todos os serviços utilizam medicamentos e dispositivos médicos (materiais, equipamentos, produtos para diagnóstico in vitro) na sua rotina de atenção à saúde das instituições de saúde participantes.

O Painel de Monitoramento da Rede Sentinela é uma ferramenta digital de uso interno da Anvisa, destinada às áreas da Vigipós. Foi desenvolvido para acompanhar tanto a atuação das instituições da Rede Sentinela enquanto notificantes, quanto as notificações de eventos adversos e queixas técnicas por elas enviadas aos sistemas de vigilância pós-uso.

A plataforma apresenta, de forma organizada e ágil, dados referentes a:

- Total de notificações registradas pelas instituições da Rede Sentinela;
- Produtos envolvidos nas notificações;
- Instituições com baixa atividade nos sistemas de notificação.

Seu propósito é oferecer uma visualização rápida das notificações e apoiar o monitoramento contínuo da participação da Rede Sentinela na vigilância pós-uso.

Em síntese, o painel apresenta dados sobre eventos adversos e queixas técnicas de forma ágil, facilitando o acompanhamento da atividade notificadora da Rede Sentinela e subsidiando a compreensão de seu nível de engajamento nos sistemas do Vigipós.

Distribuição da Rede Sentinela (atuante e silenciosa) por Unidade Federativa – 2025

Em 2025, a Rede Sentinela conta com **281 unidades credenciadas** distribuídas por todos os estados brasileiros e o Distrito Federal.

Os estados com maior concentração de unidades são São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro.

Os estados com maior concentração de unidades são São Paulo com 63 instituições (atuantes e 14 pouco ativas), Minas Gerais com 27 atuantes e Rio de Janeiro com 25 atuantes e 2 pouco ativas.



Mapa de instituições credenciadas à Rede Sentinela



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 06 de dezembro 2025.

As regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste apresentam cobertura mais limitada, com estados como Tocantins (TO), Acre (AC), Mato Grosso (MT), Roraima (RR) e Piauí (PI) possuindo apenas uma unidade atuante. Essa desigualdade regional evidencia a necessidade de expansão da Rede e do fortalecimento da vigilância pós-uso/pós-comercialização.

Observa-se também a presença de instituições pouco ativas e silenciosas em diversas unidades da federação, apontando para a importância de ações de reativação e engajamento dessas instituições. Para fins desta análise, considera-se "instituição silenciosa" aquela que não apresentou registros de notificação em nenhuma área da Vigipós no período avaliado, e "pouco ativa" aquela que apresenta baixo volume de notificações.

A Anvisa vem desenvolvendo iniciativas para ampliar a participação das instituições, fortalecer o engajamento regional e estimular o aumento das notificações em âmbito nacional.

Dados de Notificações da Rede Sentinela - 2025

A Rede Sentinela contribuiu, em média, com 30% do total de notificações registradas em Hemovigilância, Farmacovigilância e Tecnovigilância. Os dados evidenciam um comportamento heterogêneo entre as áreas, com aproximadamente 37% das notificações de Hemovigilância feitas pela Rede, 33% das de Farmacovigilância, 25% das de Tecnovigilância e 74% das de Biovigilância.



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 08 de dezembro 2025.



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 08 de dezembro 2025.

Notificações de Farmacovigilância

No que se refere à farmacovigilância, 33% das notificações gerais nesse ano, foram realizadas por 172 (61%) das 281 instituições que compõem a Rede Sentinela, alcançando um número de quase 10 mil notificações.

Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 11 de dezembro 2025.

Quantitativo de notificações Sentinela



Número de instituições Sentinela notificantes



Notificações de Tecnovigilância



Para tecnovigilância, aproximadamente 25% das notificações de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos foram realizadas por 162 (57,65%) dos 281 serviços que compõem a Rede.

Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 8 de dezembro 2025.

Notificações de Hemovigilância



Quantitativo de notificações Sentinela



Número de instituições Sentinela notificantes

No total geral de notificações de hemocomponentes recebidas pela Anvisa em 2025, pouco mais de 37% são provenientes da Rede Sentinela, sendo originadas de 203 (72,24%) das instituições credenciadas.

Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 08 de dezembro 2025.

Notificações de Biovigilância

Cerca de 74% das notificações na área foram realizadas por instituições credenciadas à Rede Sentinela. Embora esse percentual seja expressivo, o número absoluto de notificações foi de apenas 340 registros no período analisado.



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 11 de dezembro 2025.

Projeto de fomento ao intercambio técnico para incorporação da rotina de notificação de eventos adversos



Este projeto tem como objetivo promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas ao gerenciamento de riscos de produtos sujeitos à vigilância sanitária fomentando a cultura de notificação em instituições pouco ativas nos sistemas de notificação de eventos adversos.

Para isso, serão ofertados conteúdos teóricos e práticos que favoreçam a incorporação da rotina de notificação, fortalecendo a cultura da vigilância e contribuindo para a melhoria contínua da qualidade assistencial.

Impacto Esperado

- Fortalecimento da rede de colaboração entre instituições de saúde, promovendo maior integração e troca de experiências entre centros colaboradores e instituições pouco ativas nos sistemas de notificação do Vigipós.
- Melhoria na quantidade, qualidade e consistência das notificações de Hemovigilância e Farmacovigilância, com aumento da cobertura e representatividade dos dados.
- Capacitação técnica e disseminação de boas práticas, contribuindo para o aprimoramento dos processos de vigilância em saúde.
- Redução da subnotificação por meio do apoio direcionado às instituições menos ativas nos sistemas de notificação do Vigipós, favorecendo a melhoria dos indicadores de vigilância pós-uso.



Jornada de Capacitação da Rede Sentinela

Saúde Inteligente: IA, Dados e Monitoramento para o Futuro.

A Jornada de Capacitação da Rede Sentinela foi realizada entre os dias 25 e 27 de agosto de 2025 e foi promovida pela Anvisa com o objetivo de qualificar profissionais de saúde para o uso da inteligência artificial (IA) e ciência de dados na vigilância sanitária e na gestão de riscos. A iniciativa buscou aprimorar o monitoramento pós-uso/pós-comercialização, fortalecer a segurança do paciente e aperfeiçoar os processos de vigilância, utilizando ferramentas como VigiMed, MedDRA e WHODrug.

Objetivos

O evento teve como principais objetivos:

- Promover a capacitação em ferramentas específicas utilizadas na vigilância pós-uso/pós-comercialização, com foco no monitoramento e na gestão de riscos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Fortalecer práticas de monitoramento baseado em dados e ampliar o uso de tecnologias como IA e ciência de dados;
- Consolidar processos de trabalho da Rede Sentinela, estimulando integração e troca de conhecimentos entre os participantes.

Realização

A Jornada ocorreu presencialmente no Windsor Brasília Hotel, entre os dias 25 e 27 de agosto de 2025, reunindo cerca de 200 participantes.



Eixos Temáticos:

- Inteligência Artificial e Ciência de Dados: Uso de tecnologias emergentes para qualificar o monitoramento e aprimorar a gestão de riscos em saúde.
- Aprimoramento Contínuo: Capacitação no uso de ferramentas específicas para vigilância pós-uso/pós-comercialização, incluindo Vigimed, MedDRA e WHODrug.
- Fortalecimento da Rede: Estímulo à articulação entre instituições da Rede Sentinela e ao aprimoramento dos processos de trabalho em vigilância sanitária.

Visão de futuro na saúde global

A saúde global caminha para uma vigilância cada vez mais orientada por dados de mundo real, sistemas integrados e uso intensivo de tecnologias avançadas. Nesse contexto, ferramentas como o Vigimed, o MedDRA e o WHODrug assumem papel central. O Vigimed utiliza o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) — desenvolvido pelo Conselho Internacional de Harmonização (ICH) — e o WHODrug, dicionário internacional de medicamentos mantido pelo Uppsala Monitoring Centre. Ambos são integrados ao sistema e permitem maior padronização e comparabilidade dos dados.

O Vigimed está conectado ao Vigibase, base de dados global do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), possibilitando o monitoramento da segurança de medicamentos e vacinas no Brasil e em escala mundial. O futuro aponta para maior integração entre sistemas, padronização internacional e uso ampliado de inteligência artificial e mineração de dados, permitindo decisões regulatórias mais rápidas e sensíveis a riscos emergentes.

Tendências Futuras:

• Integração de Dados Padronizados

A consolidação de sistemas globais que compartilham informações sobre eventos adversos fortalece a capacidade de identificar e investigar sinais de segurança, inclusive eventos raros, aprimorando a proteção dos pacientes e a gestão regulatória de riscos.



- **Uso de Inteligência Artificial e Big Data**

Ferramentas de IA, modelos preditivos e algoritmos de mineração de dados já estão sendo aplicados para identificar padrões em milhões de notificações, acelerando a detecção de sinais e trazendo maior sensibilidade aos sistemas de vigilância.

- **Regulação Mais Ágil Baseada em Evidências do Mundo Real (EMR)**

Evidências do mundo real complementam ensaios clínicos e podem apoiar decisões regulatórias mais rápidas. No entanto, esse tipo de dado apresenta limitações importantes e exige acompanhamento robusto na etapa pós-comercialização, especialmente em contextos onde a qualidade da informação é heterogênea.

- **Considerações e Justificativa Técnica**

Nem sempre os dados de mundo real estão ajustados às necessidades locais. A qualidade e a completude das informações variam, o que reforça a importância de:

- vigilância pós-comercialização contínua;
- padronização de terminologias;
- interoperabilidade entre sistemas;
- capacitação permanente das instituições notificadoras.

Ferramentas como VigiMed, MedDRA e WHODrug continuarão sendo pilares estratégicos para monitorar medicamentos e vacinas em tempo real. Além disso, têm potencial para apoiar a padronização de eventos adversos relacionados a outros produtos-motivo e serviços, contribuindo para a consolidação de sistemas de saúde mais seguros e responsivos.

Dados de Mundo Real (Real World Data / Evidence)

- São informações coletadas em ambientes de prática clínica real, como registros eletrônicos de saúde, bancos de dados da assistência, ou sistemas de farmacovigilância.
- Aplicações principais:
 - Avaliar segurança e eficácia de medicamentos em populações diversas.
 - Subsidiar decisões regulatórias e políticas públicas, complementando dados de ensaios clínicos.
 - Identificar eventos ou reações adversas.

VigiMed

- Sistema brasileiro de notificação de eventos adversos, integrado ao Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS.
- Permite que empresas e profissionais de saúde registrem suspeitas de eventos adversos, que são compartilhadas com o banco global VigiBase, o qual ultrapassa 40 milhões de notificações.
- O Brasil participa do programa desde 2001, contribuindo para a vigilância global da segurança de medicamentos e vacinas.

WHODrug

- Dicionário internacional de medicamentos e vacinas, usado para padronizar a identificação dos produtos na codificação das notificações.
- Desde março de 2025, tornou-se obrigatório no Brasil para empresas notificarem eventos adversos via VigiMed.
- Facilita a agregação e comparação de dados em escala global, contribuindo para análises harmonizadas e detecção de sinais de segurança.

MedDRA

- Medical Dictionary for Regulatory Activities, um vocabulário padronizado para classificar eventos adversos.
- Usado em conjunto com WHODrug para garantir consistência na comunicação entre países e empresas.
- Essencial para análises regulatórias e farmacovigilância internacional, além de ter potencial para apoiar a padronização de eventos adversos relacionados a serviços e a outros produtos-motivo.



Sentinelas em Ação

O Sentinelas em Ação é um programa de educação virtual promovido pela Anvisa, em parceria com a Rede Universitária de Telemedicina (RUTE), voltado à capacitação contínua dos profissionais da Rede Sentinela e das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais.



A iniciativa oferece webinários ao vivo, com foco em:

- atualização técnica sobre temas relacionados à vigilância sanitária;
- aprimoramento do Sistema Vigipós, especialmente no que se refere à notificação e investigação de eventos adversos e queixas técnicas;
- fortalecimento do monitoramento pós-comercialização e pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- promoção do intercâmbio de experiências entre instituições da Rede Sentinela;
- disseminação de boas práticas relacionadas à segurança do paciente e ao gerenciamento de riscos.


Os webinários são divulgados nos canais oficiais da Anvisa e transmitidos pela plataforma da RUTE. Todos os conteúdos ficam disponíveis para acesso posterior, permitindo que os profissionais acompanhem os temas mesmo quando não é possível participar ao vivo.

Para assistir, é necessário realizar cadastro ou login no portal RCC. No menu "Login", estão disponíveis as opções "Esqueceu sua Senha?", "Cadastre-se" ou "CAFe".

Vídeos tutoriais de apoio encontram-se em:

👉 <https://ajuda.rnp.br/rcc>

No ano de 2025, contamos com aproximadamente 1165 acessos aos webinars ofertados pela Rede, e diferentes temas, conforme demonstrado abaixo:


 24/03/2025

Título: Aprendendo a usar o MedDRA na farmacovigilância e notificação de eventos adversos no hospital - Encontro 1

Área de Interesse: Farmacovigilância

Palestrante: Fernando Pereira

Público: 105 acessos

 31/03/2025


Título: Aprendendo a usar o MedDRA na farmacovigilância e notificação de eventos

adversos no hospital - Encontro 2

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Fernando Pereira

Público: 70 acessos

 29/04/2025

Título: Vigilância da pós comercialização a experiência da Bahia

Área do Tema: Gerenciamento de Risco

Palestrante: Anderson de Oliveira

Público: 82 acessos


 21/05/2025

Título: Qualidade em Ação: Ferramentas da qualidade para a melhoria contínua

Área do Tema: Qualidade e Segurança em Saúde

Palestrante: Allan Egorn Kern

Público: 127 acessos

 10/06/2025

Título: Atuação da farmacovigilância no manejo de farmacodermias

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Glaucia Noblat

Público: 63 acessos


 17 17/06/2025

Título: Auditoria Clínica e Hemovigilância um relato de experiência do Hospital Geral Cleriston de Andrade

Área do Tema: Hemovigilância

Palestrante: Idiane Daltro da Silva

Público: 65 acessos


 17 08/07/2025

Título: Disclosure na saúde: comunicação de evento adverso ao paciente/familiar

Área do Tema: Segurança do Paciente

Palestrante: Alessandro Dias

Público: 80 acessos


 17 29/07/2025

Título: Gerenciamento de riscos de produtos -Fluxos de Trabalho na Vigilância

Área do Tema: Farmacovigilância/Tecnovigilância

Palestrante: Anderson Lemos e Josiane Schimit F.Mildemberg

Público: 85 acessos


 17 05/08/2025

Título: Tecnologias que promovem o uso seguro de medicamentos

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Leonardo Augusto Kister

Público: 75 acessos

 17 25/09/2025

Título: Infodemia farmacovigilância: o papel dos hospitais sentinelas na segurança de medicamentos

Área do Tema: Farmacovigilância

Palestrante: Adriana Mitsue Ivama Brummell

Público: 60 acessos


 17 30/09/2025

Título: O olhar da liderança assistencial na segurança do paciente: da notificação a melhoria

Área do Tema: Notificação e Segurança do Paciente

Palestrante: Paolla Neris Abreu Trevizan

Público: 77 acessos


 21/10/2025

Título: Check-list de Hemovigilância: Padronização e Segurança Transfusional no Hospital de Clínicas da UNICAMP

Área do Tema: Hemovigilância

Palestrante: Ana Carolina Braz Moitinho e Mariana Magnus

Público: 85 acessos


 04/11/2025

Título: Vigipos: Tecnovigilância no Hospital Universitário de Brasília

Área do Tema: Tecnovigilância

Palestrante: Cibelly Alves Neves

Público: 68 acessos


 29/11/2025

Título: Fortalecendo a Cultura de Segurança: Resultados da Implantação de uma Ferramenta de Notificação

Área do Tema: Notificação e Segurança do Paciente

Palestrante: Zélia Mota

Público: 65 acessos

 02/12/2025

Título: Avaliação de produtos para a saúde: Promoção do Cuidado Seguro

Área do Tema: Avaliação de produtos/Tecnovigilância

Palestrante: Itayana De Santana Jesus Souza

Público: 58 acessos



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 2, ano 3
Dezembro, 2025

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