

# 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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

# Atualização Normativa da Rede Sentinel



A criação da Rede Sentinel representou um marco no monitoramento de produtos e serviços, foi considerada referência nacional e internacional para o pós-mercado, inspirou iniciativas em outros países e foi premiada nacionalmente como iniciativa inovadora.

A evolução do tema nos últimos 21 anos, impuseram a necessidade de atualizar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinel para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Instrução Normativa - IN nº8, de 29 de setembro de 2014 que dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinel, a fim de deixar mais claros aspectos conceituais e operacionais para aprovação dos requisitos mínimos de composição e funcionamento da Rede Sentinel.

## Principais atualizações

As novas RDC e IN receberam atualizações teóricas, conceituais, de linguagem e a exclusão de alguns pontos que não obtém mais a correspondência com os referenciais teóricos e normativos atuais, a fim de ampliar e facilitar o processo de adesão das instituições à Rede Sentinel. As minutas estão em fase de avaliação pela Diretoria da Anvisa.





**Os estabelecimentos de saúde podem se credenciar para participar da Rede Sentinel em três diferentes perfis:**

**PARTICIPANTE**

**COLABORADOR**

**CENTRO DE SAÚDE**



## **Objetivos da atualização normativa da Rede Sentinel:**

- Obter informações de qualidade sobre eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização – VIGIPÓS para subsidiar a tomada de decisão por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária- Notivisa, com o intuito de consolidar a cultura da notificação;
- Contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde;
- Desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS); e
- Cooperar para atividades de formação de pessoas, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito do Vigipós.

# Auditoria em Farmacovigilância na Rede Sentinela



## 47 Instituições

Foram convidadas a participar da Capacitação PROADI - SUS: Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística nos dias 23 de novembro, 4 e 13 de dezembro do ano corrente. Para esses eventos foram incluídas aulas teóricas e práticas direcionadas às ações de farmacovigilância nas instituições de saúde.

## Objetivos da capacitação

Como ação para preparar instituições de saúde da Rede Sentinela para auditoria de farmacovigilância no Projeto Estratégico 01 da Anvisa (reconhecimento como autoridade regulatória listada na Organização Mundial da Saúde), incluiu-se módulo de farmacovigilância no Curso Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística nas três últimas turmas de 2023.

No curso, os participantes tiveram acesso a conceitos de farmacovigilância, simulação de evento adverso a medicamento no sistema VigiMed e aspectos do Projeto Estratégico 01 da Anvisa.



# Cadastro na Rede

## *Tem novidade chegando!*

A Rede Sentinel oportuniza um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho relacionados à gestão do risco sanitário. Nos vinte e um anos desde a sua criação (2002-2023), a Rede tornou-se uma ferramenta vital para a Anvisa e os demais entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no que se refere principalmente a produção de informações sobre segurança e efetividade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, kit de reagentes para diagnóstico in vitro e sangue e seus componentes.



Com intuito da manutenção dessa comunicação e troca de experiências, iremos dar início a primeira atualização cadastral das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinel. A atualização dos dados cadastrais é de grande importância para garantir comunicação assertiva, aprimorar a troca de experiências e a gestão do risco sanitário, além de propiciar monitoramento ativo e regular de toda a Rede.



# Processo de atualização cadastral

O processo será simples e ágil. Divulgamos link específico de acesso ao questionário para atualização cadastral das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela.

**A ATUALIZAÇÃO  
É SIMPLES E ÁGIL  
PARTICIPE!**

O questionário apresenta um total de 50 (cinquenta) questões para inclusão de respostas curtas e objetivas, incluindo atualização de dados de e-mail, telefone e gerente de risco, dentre outros.