



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 872, DE 17 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 97, de 21 de maio de 2024)

Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos e as condições necessárias para a composição e o funcionamento da Rede Sentinela em âmbito nacional.

Seção II

Abrangência

Art. 2º A Rede Sentinela é composta por serviços de saúde, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas que atuam como observatório do comportamento dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização.

Art. 3º A Rede Sentinela é coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em articulação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I - evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável em humanos relacionada ao uso de produto, processo ou procedimento, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, risco à vida, deficiências, incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, e morte;

II - instituição: organismo público ou privado, estabelecido por meio de lei ou estatuto, incluindo serviços de saúde, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas que atuam como observatório do comportamento dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização;

III - gerente de risco: profissional responsável por coordenar a gerência de risco;

IV - gestão de risco: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos;

V - monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária: processo sistemático e contínuo de coleta e avaliação de dados de eventos adversos, queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (mercado);

VI - política de gestão de risco: documento escrito que contém a declaração de intenções e diretrizes gerais de uma instituição relacionadas à gestão de riscos, bem como a descrição da estrutura, dos processos e atribuição de responsabilidades para a gestão de riscos;

VII - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

VIII - rede: estrutura policêntrica, envolvendo diferentes instituições, a partir do estabelecimento de objetivos comuns, com intercâmbio de recursos, que podem ser informações, conhecimento ou de outra espécie;

IX - segurança do paciente: estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando este ocorre;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI - sub-rede: conjunto de instituições coordenadas ou supervisionadas por uma instituição credenciada à Rede Sentinela, com capacidade para desenvolver atividades de Vigipós sobre tecnologias pré-definidas, em cooperação com a Anvisa; e

XII - Vigipós: Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem por objetivo monitorar, analisar e investigar os eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Das atividades da Rede Sentinela

Art. 5º A Rede Sentinela tem como atribuição fortalecer o monitoramento pós-comercialização/uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária por meio de ações que possibilitem:

I - contribuir para a melhoria contínua da gestão de risco sanitário, fortalecendo as políticas de gestão de risco nas instituições que atuam de forma articulada com o SNVS;

II - atuar como observatório do desempenho e segurança de produtos e serviços sob vigilância sanitária;

III - produzir conhecimento sobre o desempenho e segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização;

IV - desenvolver estratégias para o fortalecimento da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos submetidos à vigilância sanitária na fase pós-uso/ pós-comercialização;

V - fornecer informações necessárias para subsidiar análise, avaliação e investigação de evento adverso ou queixa técnica, bem como para a tomada de decisão por parte do SNVS;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos submetidos à vigilância sanitária nos sistemas de informações da vigilância sanitária, conforme prazos definidos nas normativas sanitárias vigentes;

VII - acompanhar a publicação de alertas sanitários emitidos pela Anvisa, envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VIII - identificar se produtos afetados por ações de campo divulgadas por alertas sanitários emitidos pela Anvisa foram adquiridos ou estão em uso no serviço;

IX - utilizar, promover e divulgar os sistemas informatizados de notificação e investigação em vigilância sanitária;

X - desenvolver e apoiar estudos de interesse do SUS;

XI - cooperar com atividades de formação de pessoal e capacitação no âmbito do Vigipós; e

XII - coordenar e supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas e atuar como referência para o Vigipós.

Parágrafo único. As atividades da Rede Sentinela são vinculadas ao perfil de credenciamento da instituição, conforme disposto em Instrução Normativa.

Seção II

Da gestão de risco

Art. 6º A instituição que compõe a Rede Sentinela deve contar com uma equipe responsável pela gestão de risco no âmbito do Vigipós formalmente designada por sua direção.

§ 1º Para efeito desta Resolução, a equipe referida no caput deste artigo será denominada gerência de risco e deverá ser coordenada por profissional de nível superior legalmente habilitado.

§ 2º A instituição que compõe a Rede Sentinela deve garantir as condições organizacionais necessárias ao pleno funcionamento, manutenção e continuidade das atividades da gerência de risco.

§ 3º A gerência de risco da instituição que compõe a Rede Sentinela poderá atuar simultaneamente como Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou setor da qualidade.

§ 4º Nas situações descritas no §3º deste artigo, a instituição pode elaborar um documento único que inclua a política de gestão de risco e o plano de segurança do paciente, desde que incluídas atividades de monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III

Das competências

Art. 7º Compete à instituição que compõe a Rede Sentinela:

I - executar a gestão de risco no âmbito do Vigipós;

II - planejar, executar, monitorar e divulgar ações de vigilância pós-uso e pós-comercialização de produtos e serviços;

III - promover a identificação, investigação e envio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária;

IV - participar de atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento no âmbito da Rede Sentinela;

V - promover atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento com foco em ações de Vigipós;

VI - apresentar documentos solicitados pela coordenação da Rede Sentinela no prazo estabelecido para fins de monitoramento das atividades realizadas; e

VII - desenvolver estudo e pesquisa para fomentar o monitoramento ativo pós-uso e pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. Cabe ao gerente de risco coordenar as atividades da gerência de risco e atuar como interlocutor entre o serviço de saúde, o SNVS e outras instituições que compõem a Rede Sentinela.

Art. 8º Compete à Anvisa:

I - fazer a articulação do SNVS com a Rede Sentinela;

II - incentivar a formação de parcerias, buscando estabelecer compromissos recíprocos para a execução de atividades da Rede Sentinela;

III - promover a capacitação e atualização dos gerentes de risco e suas equipes;

IV - valorizar a capacidade, experiência e conhecimento dos serviços que desenvolvam atividades em Vigipós; e

V - estimular a produção e intercâmbio de conhecimento.

Parágrafo único. Cabe à Anvisa coordenar as atividades da Rede Sentinela no âmbito nacional.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IV

Dos critérios para credenciamento e permanência na Rede Sentinel

Art. 9º. Para credenciamento à Rede Sentinel, a instituição poderá ser classificada em três perfis: participante, colaborador e centro de cooperação.

Art. 10. Os critérios para credenciamento e permanência da instituição na Rede Sentinel serão estabelecidos pela Anvisa em Instrução Normativa.

§ 1º O credenciamento e a permanência da instituição na Rede Sentinel é um ato voluntário.

§ 2º A realização das atividades previstas para a Rede Sentinel, independente do perfil de credenciamento da instituição, não depende de transferência de recursos financeiros por parte da Anvisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. O credenciamento da instituição à Rede Sentinel será efetivado após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. As instituições que integravam a Rede Sentinel anteriormente à publicação desta Resolução não precisarão se submeter a novo processo de credenciamento.

Art. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 1º de outubro de 2014, Seção 1, pág. 50.

Art. 13. Esta Resolução entra em no dia 3 de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente