

## **VOTO Nº 103/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.922976/2023-81

ANALISA ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO. PROPOSTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC E DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN PARA DISPOR SOBRE OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DA REDE SENTINELA - REVISÃO DA RDC Nº 51, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014, E DA IN Nº 8, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014. GERÊNCIA DE HEMO E BIOVIGILÂNCIA PÓS-USO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS SANEANTES. GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA E ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025.

1. Abertura de processo regulatório da Gerência de Hemo e Biovigilância Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes.

2. A minuta de Resolução RDC, contendo a revisão da

Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela.

3. A minuta de Instrução Normativa IN, contendo a revisão da Instrução Normativa IN nº 8, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência na Rede Sentinela.

Posição da relatora: Manifestação **FAVORÁVEL** à aprovação da abertura do processo regulatório, da minuta de Resolução, contendo a revisão da Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e da minuta de Instrução Normativa IN, contendo a revisão da Instrução Normativa IN nº 8, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência na Rede Sentinela.

**Área responsável:** 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)

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema 1.18. Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela

**Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich.

## 1. **Relatório**

Cuida-se de análise de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2477379), de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa encaminhada pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio), para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014 (RDC 51/2014), que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e da Instrução Normativa nº8, de 29 de setembro de 2014 (IN 08/2014), que dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

Transcorridos cerca de dez anos de vigência do atual arcabouço regulatório, a GHBio identificou a necessidade de alteração dos atos normativos citados com o objetivo de atualizar os conceitos e definições, além de possibilitar a ampliação e facilitação do processo de adesão das instituições à Rede Sentinela, o que impulsionou o encaminhamento do processo administrativo de regulação à Quinta Diretoria (SEI 2667264, 2667058 e 2477397).

Quanto a análise do impacto regulatório, entende a área técnica que pode ser dispensada por tratar-se de consolidação de ato normativo de baixo impacto, conforme Art. 18, inciso III da Portaria nº 162, de 2021. As alterações propostas nas novas minutas atendem cumulativamente às seguintes condições estabelecidas no inciso III, Art. 19 da Portaria 162 de 2021:

1. Não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
2. Não provoca aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e
3. Não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

No que tange à Consulta Pública (CP), foi considerada

sua dispensa com base no inciso II do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por ser improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, já que a RDC e IN propostas ampliam a possibilidade de adesão/credenciamento à Rede Sentinela, atualizam referenciais teóricos, conceituais, de linguagem e não trazem novas obrigações. Ainda assim, foi realizada consulta dirigida, documentada no Relatório da Consulta Dirigida (SEI 2954900).

As minutas normativas da Resolução e Instrução Normativa foram submetidas à análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou por meio do PARECER n. 00226/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2706581) e concluiu pela juridicidade das minutas normativas. Contudo, a Procuradoria sugeriu algumas alterações nos textos trazendo ajustes pontuais, exclusão de prescrições obsoletas e adequações conceituais para atender ao estabelecido em outros atos normativos, o que foi incorporado.

Após o parecer da Procuradoria, as minutas foram revisadas, encaminhadas para avaliação da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) por meio do processo SEI, e disponibilizadas em formulário Lime Survey para apreciação das instituições pertencentes à Rede Sentinela. Os links dos formulários foram enviados por e-mail às instituições integrantes da Rede Sentinela em 6 de fevereiro de 2024 e permaneceram disponíveis para contribuições até 5 de março de 2024. A GHBio também apresentou o Relatório de Consulta Dirigida (SEI 2958127), cujo propósito era divulgar a análise das contribuições feitas pela Rede Sentinela durante o período estipulado para a consulta.

Após analisar os registros da Consulta Dirigida sobre a proposta de RDC, a GHBio constatou que 206 formulários foram preenchidos, sendo 23 completos e 183 parciais. Em relação à proposta de IN, 147 formulários foram preenchidos, sendo 16 completos e 131 parciais. Com base nessa avaliação, foi elaborado um resumo das contribuições consideradas válidas para dar continuidade ao processo de revisão das normas. A maioria dos formulários estava incompleta ou não foi preenchida. Apenas 21 instituições expressaram sua opinião sobre a nova proposta de RDC, sendo que 20 delas manifestaram apoio à proposta de norma e 1 apresentou uma opinião divergente. Quanto à nova proposta de IN, 16 instituições expressaram suas opiniões sobre a proposta de norma, e 2 delas contribuíram com

sugestões específicas para os artigos/anexos.

A Minuta de Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2954645) e a Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 2954733) exibem os consolidados das modificações propostas em seu formato definitivo.

O processo foi instruído, no que é essencial à presente análise, com os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo (SEI 2477379);
- Parecer n.º 3/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2477397);
- Parecer n.º 62/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI n.º 2645555);
- Parecer n.º 4/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (sei 2667058);
- Parecer n.º 00226/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2706581);
- Nota Técnica n.º 25/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2701008);
- Nota Técnica n.º 1/2024/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (sei 2756535);
- Despacho n.º 23/2024/SEI/GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA (sei 2787067);
- Despacho n.º 51/2024/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (SEI 2946699);
- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2954645); e
- Minuta de Instrução Normativa (SEI 2954733).
- Relatório de Consulta Dirigida (SEI 2958127)

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Em março de 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária iniciou a conformação da Rede Sentinela. A partir do Projeto Hospitais Sentinelas, formalizou aliança com grandes hospitais, prioritariamente, os públicos universitários para o desenvolvimento de ações de monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos utilizados na assistência à saúde.

O objetivo da Rede Sentinela é atuar como um observatório para a segurança e o desempenho de produtos sujeitos à vigilância sanitária no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), o qual foi instituído pela Portaria Ministerial MS nº1.660, de 22 de julho de 2009, a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesses sobre problemas relacionados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Conforme o artigo 8º da Lei nº 9.782/1999, é atribuída à Anvisa a responsabilidade de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que apresentem risco à saúde pública. Esta atribuição engloba os produtos sujeitos à vigilância sanitária, os quais estão sob constante monitoramento da Rede Sentinela. Dentre esses produtos estão inclusos alimentos; células, tecidos e órgãos destinados a transplantes; cosméticos e produtos saneantes; equipamentos e artigos médico-hospitalares; produtos para diagnóstico in vitro; implantes; órteses; próteses; medicamentos; sangue e seus componentes. Além de eventos adversos relacionados às práticas assistenciais.

No presente momento, as entidades participantes da Rede Sentinela desempenham um papel crucial como principal fonte de notificação, contribuindo substancialmente para a avaliação do balanço entre benefício e risco dos produtos. Esta rede é considerada uma das estratégias mais significativas para a vigilância contínua da segurança, qualidade, eficácia e performance dos produtos sujeitos à regulação sanitária. Sua implementação representou um marco importante no monitoramento de produtos e serviços, estabelecendo-se como uma referência tanto nacional quanto internacional para atividades pós-comercialização, e inspirando a adoção de iniciativas similares em outras nações. A Rede Sentinela é amplamente reconhecida no âmbito nacional como uma

iniciativa inovadora e de grande relevância.

Após este período de experiência de funcionamento da Rede, identificou-se a necessidade de alteração dos atos normativos citados com o objetivo de atualizar os conceitos e definições, além de possibilitar a ampliação e facilitação do processo de adesão das instituições à Rede Sentinela. Sobre este ponto, importante destacar que desde o início da pandemia em 2020, foi observada uma significativa redução no credenciamento de novas instituições para integrar a Rede Sentinela. O objetivo estabelecido para a rede é um crescimento anual de 1%.

Com esse intuito, a atualização normativa promove atualizações teóricas, conceituais, de linguagem e a exclusão de alguns pontos que não obtém mais a correspondência com os referenciais teóricos e normativos atuais. O texto descrito nas minutas parte das normas pré-existentes e inclui ajustes conceituais para atender o estabelecido nas seguintes normativas.

- RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância;
- IN nº 196, de 25 de novembro de 2022 e Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil;
- RDC nº 611, de 9 de março de 2020, que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas; e
- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Os artigos foram revisados de forma a abranger as características institucionais já existentes entre os membros da Rede, como entidades da administração pública, hospitais gerais e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, esses textos incorporam as práticas de atuação da Anvisa como coordenadora da Rede Sentinela desde 2014, buscando promover suas capacidades para aprimorar o Vigipós. O credenciamento e a permanência da instituição na Rede Sentinela é um ato voluntário, e a adesão não implica qualquer repasse direto de recursos financeiros por parte da Anvisa. No

entanto, a permanência do serviço de saúde no perfil de participante o obriga a ter uma gerência de risco, empregar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária da Anvisa - Notivisa e Vigimed - e regularmente fornecer informações sobre queixas técnicas e eventos adversos no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS).

Destaco ainda, que a implementação das mudanças estabelecidas possibilita a atualização dos critérios fundamentais para o acompanhamento das instituições credenciadas e contribui para as atividades de coordenação da Rede Sentinela no que diz respeito ao gerenciamento de processos, conforme delineado na estrutura da Anvisa e no escopo do sistema de gestão da qualidade ([04. SGO\\_G1-GBT\\_GGMON\\_Coordenar-Rede.xlsx \(sharepoint.com\)](#)). Isso inclui também a continuidade dos projetos estabelecidos no plano de ação para a Rede Sentinela de 2022 a 2025, conforme documentado no processo Sei nº 25351.910526/2022-64.

Nesse sentido, considero que o processo regulatório satisfaz os requisitos de Boas Práticas Regulatórias e que as propostas normativas apresentadas encontram-se devidamente justificadas.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, na pessoa da Gerente Geral Simone de Oliveira Reis Rodero, do Gerente Leonardo Oliveira Leitão e de toda a equipe da GHBio/GGMON, pelo trabalho até então realizado, visando a melhoria do pós mercado, alinhado a manutenção da qualidade e robustez técnica necessária. Estendo os cumprimentos a Cássia de Fátima Rangel Fernandes que atuou no processo enquanto Gerente Geral da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

### 3. **Voto**

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** a aprovação da abertura do processo regulatório contemplando a minuta de Resolução (2954645), referente a revisão da Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre requisitos



mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e a minuta de Instrução Normativa IN (2954733), referente a revisão da Instrução Normativa IN nº 8, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência na Rede Sentinela.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 15/05/2024, às 22:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2955109** e o código CRC **7213907F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.922976/2023-81

SEI nº 2955109