

Nº 97 - DOU – 21/05/2024 - Seção 1 – p.218

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 302, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela.

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre procedimentos e requisitos para o credenciamento e a permanência de instituições na Rede Sentinela, disciplinada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 872, de 17 de maio de 2024, que dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS PARA CREDENCIAMENTO À REDE SENTINELA

Art. 2º No momento do credenciamento à Rede Sentinela, a instituição poderá ser enquadrada nos seguintes perfis:

- I - participante;
- II - colaborador; e
- III - centro de cooperação.

Art. 3º Ao se credenciar na Rede Sentinela, a instituição automaticamente terá o perfil de participante, obrigatório para todos os credenciados.

Art. 4º Além do perfil de participante, o credenciado poderá acumular um ou mais perfis de acordo com a capacidade de atuação da instituição.

Art. 5º O credenciamento nos perfis colaborador e centro de cooperação dar-se-á visando ao atendimento de demandas específicas que serão objeto de cooperação entre a Anvisa e instituições participantes da Rede Sentinela.

Art. 6º As instituições credenciadas no perfil participante não estão impedidas de, posteriormente, solicitarem credenciamento em outro perfil.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTO NA REDE SENTINELA

Art. 7º Para solicitação de credenciamento no perfil participante, a instituição deverá:

- I - possuir Gerência de Risco instituída;
- II - utilizar as ferramentas de notificação disponibilizadas pela Anvisa para notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT);

III - possuir Política de Gestão de Risco instituída;

IV - possuir Comitê Transfusional, de acordo com as atividades executadas;

V - possuir Comissão de Farmácia e Terapêutica, de acordo com as atividades executadas;

VI - possuir Núcleo de Segurança do Paciente;

VII - possuir Plano de Segurança do Paciente integrado com a Política de Gestão de Risco; e

VIII - aderir ao Registro Nacional de Implantes (RNI), de acordo com as atividades executadas.

Art. 8º Para solicitação de credenciamento no perfil colaborador, a instituição deverá:

I - cumprir os requisitos do art. 7º desta Instrução Normativa;

II - apresentar documentação que indique a área da instituição com capacidade para realização e coordenação de estudos ou pesquisas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde; e

III - apresentar descrição dos eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de estudos ou pesquisas.

Art. 9º Para solicitação de credenciamento no perfil centro de cooperação, a instituição deverá:

I - cumprir os requisitos do art. 7º desta Instrução Normativa;

II - possuir capacidade para realizar atividades de formação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional;

III - apresentar descrição dos eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de atividades de ensino ou desenvolvimento de material instrucional;

IV - possuir capacidade para realizar atividades de coordenação ou supervisão de sub-redes;

V - apresentar descrição das atividades ligadas ao uso de tecnologias em saúde ou especialidades no âmbito da assistência nas quais a instituição é considerada referência;

VI - possuir mecanismos para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos de eventos adversos (investigação proativa) e queixas técnicas;

VII - possuir metodologia para investigação de eventos adversos (investigação reativa);

VIII - possuir plano de ação com a descrição de estratégias para implantação de barreiras capazes de eliminar ou reduzir riscos de eventos adversos;

IX - possuir atividades de capacitação em Vigipós; e

X - possuir atividades de integração e articulação da gestão de risco com as outras políticas institucionais.

Art. 10. A solicitação de credenciamento será realizada por meio de formulário eletrônico específico, devidamente preenchido, disponível no portal da Anvisa.

Parágrafo único. A documentação comprobatória para o cumprimento dos requisitos de credenciamento constantes nos Art. 7º, 8º e 9º deverá ser encaminhada para a Anvisa anexada ao formulário eletrônico específico.

Art. 11. A Anvisa deverá analisar a solicitação de credenciamento em um prazo de trinta dias a contar do recebimento.

§ 1º Em caso de dúvidas ou documentação incompleta, a Anvisa solicitará complementação das informações.

§ 2º Caso as informações solicitadas pela Anvisa não sejam enviadas no prazo máximo de trinta dias, a solicitação de credenciamento será arquivada.

§ 3º Após análise técnica dos documentos e, sendo atendidos todos os critérios exigidos, o credenciamento da instituição na Rede Sentinela será objeto de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 12. A substituição do gerente de risco deve ser informada imediatamente por meio de formulário eletrônico específico, devidamente preenchido, disponível no portal da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DO MONITORAMENTO E PERMANÊNCIA NA REDE SENTINELA

Art. 13. A Rede Sentinela será monitorada a cada vinte e quatro meses ou em intervalo de tempo menor, a critério da Anvisa.

Art. 14. Para permanência na Rede Sentinela, as instituições devem atender no mínimo aos seguintes requisitos:

I - realizar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas usando as ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa durante os últimos 12 (doze) meses; e

II - participar de eventos e reuniões promovidos pela Anvisa.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar documentos ou informações complementares, realizar visitas técnicas e avaliar as atividades da Rede Sentinela.

Art. 15. A permanência na Rede Sentinela não é obrigatória, podendo o serviço solicitar o descredenciamento via formulário eletrônico, devidamente preenchido, disponível no portal da Anvisa, a qualquer tempo, sem sanções de nenhuma ordem para a instituição.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. Fica revogada a Instrução Normativa nº 8, de 29 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 1º de outubro de 2014, Seção 1, pág. 51.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 3 de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente