



V.notificar eventos adversos e queixas técnicas no sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária;

VI.notificar no Sistema de Informações de Acidentes de Consumo - SIAC acidentes graves ou fatais suspeitos de terem sido provocados pelo consumo de produtos conforme disposto na Portaria Interministerial Nº 3.082 de 24 de setembro de 2013;

VII.utilizar, promover e divulgar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária;

VIII.desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema Único de Saúde - (SUS);

IX.cooperar com atividades de formação de pessoal e educação continuada no âmbito do VIGIPÓS;

X.coordenação e supervisão sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas e atuar como referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As atividades da Rede Sentinela estarão vinculadas ao Perfil de Credenciamento do Serviço conforme disposto em Instrução Normativa.

Seção II

Do gerenciamento do risco

Art. 6º Os serviços de saúde componentes da Rede Sentinela devem designar, mediante documento escrito, uma equipe responsável pelo gerenciamento de risco no âmbito do VIGIPÓS.

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

§2º O serviço de saúde deve garantir as condições organizacionais necessárias ao pleno funcionamento, manutenção e continuidade das atividades da gerência de risco.

Art. 7º Cada serviço da Rede Sentinela deve implantar o Núcleo de Segurança do Paciente nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

§1º A gerência de risco da Rede Sentinela poderá atuar, simultaneamente, como Núcleo de Segurança do Paciente- (NSP) ou em conjunto com este.

§2º Nas situações descritas no parágrafo anterior a Instituição pode elaborar um documento único que inclua a Política de gestão de risco e o Plano de segurança do paciente.

Seção III

Das competências

Art. 8º Compete aos serviços de saúde que compõem a Rede Sentinela:

I.promover a consolidação e desenvolvimento da Rede Sentinela, no âmbito da sua atuação;

II.elaborar e implantar a política de gestão de risco no âmbito do VIGIPÓS;

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

IV.garantir a identificação, investigação e envio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária;

V.participar de atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento no âmbito da Rede Sentinela;

VI.promover atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento com foco em ações de vigipós;

VII.apresentar documentos solicitados pela coordenação da Rede Sentinela, no prazo estabelecido, para fins de monitoramento das atividades realizadas.

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 os demais componentes da Rede Sentinela.

Art. 9º Compete à Anvisa e às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais:

I.fazer a articulação da Rede Sentinela com o SNVS;

II.fortalecer as ações de vigilância sanitária de serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase pós-uso e pós-comercialização;

III.garantir a formação de parcerias, na qual se estabeleçam compromissos recíprocos para a execução de atividades da Rede Sentinela;

IV.estimular o desenvolvimento institucional e a modernização dos serviços sentinela, visando à segurança do paciente e melhoria da qualidade da atenção à saúde;

V.colaborar para capacitação e atualização dos gerentes de risco e suas equipes e

VI.valorizar a capacidade, experiência e conhecimento dos serviços que desenvolvam atividades em vigipós e estimular a produção e intercâmbio de conhecimento nesta área.

Parágrafo único. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária coordenar as atividades da Rede Sentinela no âmbito nacional.

Seção V

Dos critérios para credenciamento e permanência na Rede Sentinela

Art. 10. Os critérios para credenciamento e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela serão estabelecidos pela Anvisa em Instrução Normativa.

§1º A adesão do serviço de saúde à Rede Sentinela é um ato voluntário.

§2º Não haverá despesa ou transferência de recurso financeiro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a implantação da gerência de risco pelas Instituições credenciadas e para realização das atividades previstas nesta Resolução.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. Os serviços de saúde credenciados na Rede Sentinela serão objeto de publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os serviços de saúde que já integravam a Rede Sentinela anteriormente à publicação desta Resolução não precisarão se submeter a novo processo de credenciamento enquanto durar a vigência do cadastro.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 52, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

Altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 25 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica incluído o artigo 7º à Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004:

"Art. 7º O atendimento aos padrões sanitários estabelecidos por este Regulamento Técnico não isenta os serviços de alimentação dos serviços de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis."

Art. 2º O item 1.2 do Anexo da Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.2. Âmbito de Aplicação: Aplica-se aos serviços de alimentação que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, unidades de alimentação e nutrição dos serviços de saúde, delicatêsens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisseries e congêneres.

Excluem-se deste Regulamento os lactários, as unidades de Terapia de Nutrição Enteral - TNE, os bancos de leite humano e os estabelecimentos industriais abrangidos no âmbito do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos".(NR)

Art. 3º Para o cumprimento das alterações previstas nos artigos 1º e 2º desta Resolução estabelece-se o prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 8, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e tendo em vista a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, publicada em 1º de outubro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela devem observar o disposto nesta Instrução Normativa.

CAPÍTULO I

Dos critérios para credenciamento na Rede Sentinela

Art. 2º O perfil denominado participante é o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para todos os serviços de saúde credenciados, porém as instituições poderão se credenciar também nos perfis colaborador, centro de cooperação ou centro de referência:

I.para credenciamento no perfil participante o serviço de saúde deve instituir a gerência de risco, utilizar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária e alimentar regularmente queixas técnicas e eventos adversos no âmbito do VIGIPÓS;

II.para credenciamento nos perfis participante e colaborador o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade para desenvolver estudos de interesse do Sistema Único de Saúde;

III.para credenciamento nos perfis participante e centro de cooperação o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade para realizar atividades de capacitação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúde ou para elaborar material instrucional e

IV.para credenciamento nos perfis participante e centro de referência o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade de coordenar ou supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.

Art. 3º O credenciamento nos perfis colaborador, centro de cooperação e centro de referência dar-se-á visando ao atendimento de demanda por produtos específicos que serão objeto de cooperação entre a Anvisa e instituições participantes da Rede Sentinela.

Art. 4º As instituições poderão solicitar credenciamento para um ou mais perfis quando atenderem simultaneamente aos critérios exigidos.

Art. 5º Instituições credenciadas inicialmente apenas no Perfil Participante não estão impedidas de, posteriormente, solicitarem cadastramento também em outro Perfil.

CAPÍTULO II

Dos documentos para credenciamento na Rede Sentinela

Art. 6º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Participante o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil de participante;

II.versão impressa do formulário eletrônico (FORMSUS), específico para fins de cadastramento na Rede Sentinela, disponível no site da Anvisa/ hot site da Rede Sentinela;

III.declaração de compromisso de parceria entre a Instituição que solicita o credenciamento e a Anvisa;

IV.documento descritivo da instituição com informações gerais do serviço, capacidade instalada, perfil de atendimento, relação com a rede regionalizada de atenção à saúde e experiência anterior com a Rede Sentinela quando couber;

V.documento que descreve a política de gestão de risco;

VI.versão impressa do cadastro no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA;

VII.versão impressa do cadastro no banco de preços do Ministério da Saúde;

VIII.documento de criação do Comitê Transfusional;

IX.documento de criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica;

X.documento de criação do Núcleo de Segurança do Paciente;

XI.plano de Segurança do Paciente;

XII.documento do responsável legal pela instituição com designação do profissional responsável pela gerência de risco;

XIII.curriculo profissional simplificado do gerente de risco, incluindo informações de email, telefones para contato e fotografia 3 x 4 recente.

Art. 7º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Colaborador o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além daqueles exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Colaborador;

II.organograma 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.descrição de eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de estudos ou pesquisas.

Art. 8º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Centro de Cooperação o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além dos exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Cooperação;

II.organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de formação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional e

III.descrição de 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.

Art. 9º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Centro de Referência o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além dos exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Referência;

II.organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de coordenação ou supervisão de sub-redes e

III.descrição das atividades ligadas ao uso de tecnologias em saúde ou especialidades no âmbito da assistência nas quais a instituição é considerada referência.

Art. 10. A Política de gestão de risco deve estar direcionada para a vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária no pós-uso ou pós-comercialização e conter, além da descrição do contexto da Instituição: