



*Experiência:*

**PROJETO HOSPITAIS SENTINELA: UMA ESTRATÉGIA DE VIGILÂNCIA PARA A PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Ministério da Saúde**

**Responsável:** Clarice Alegre Petramale

**Equipe:** Alessandra Torres Willer, Beatriz MacDowell Soares, Clarice Alegre Petramale, Davi Rumel, Diogo Penha Soares, Maria Regina Scholz, Nayana Souza Vilarinho Gomes, Patricia Fernanda Toledo Barbosa, Roberta Buarque Rabelo

**Endereço:** SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega, 3º Andar, Sala 5  
70770-502 Brasília-DF  
telefone: (61) 3448-1282  
fax: (61) 3448-1302  
e-mail: clarice.petramale@anvisa.gov.br

**Data de início da implantação da experiência:** Março de 2002

## **RESUMO DA EXPERIÊNCIA**

O Projeto Hospitais Sentinela, criado em 2002, é uma experiência inovadora que congrega a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, o Programa para o Desenvolvimento das Nações Unidas, PNUD, e 180 hospitais escolhidos entre os maiores e mais complexos serviços do país para a criação de uma rede sentinela que objetiva obter informações qualificadas a respeito da qualidade dos produtos e do seu perfil de risco-benefício, tendo em vista o subsídio de ações de regulação de mercado. O projeto também contribui para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, por meio da busca ativa, bem como da investigação de eventos adversos nesses serviços e da adoção de medidas para a redução e para o controle de riscos relacionados às tecnologias em saúde, inovadoras ou não. A avaliação de desempenho do projeto revela-se como uma estratégia poderosa e de custo reduzido para a obtenção de informação sobre a qualidade e segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como para a observação da difusão, uso racional, efetividade, segurança e custo de novas práticas em saúde. Esses aspectos da avaliação de desempenho do projeto possibilita recomendá-la como ferramenta de trabalho para estados e municípios que desejem qualificar a atenção hospitalar em seus territórios.

## **CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO ANTERIOR**

A Anvisa tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde, garantindo segurança sanitária de serviços e produtos de saúde e participando da construção de seu acesso. Para tanto, deve atuar desde o registro e a autorização para que esses produtos e

serviços entrem no mercado até o acompanhamento de seus desempenhos, nas fases subseqüentes de pós-comercialização.

A fase de registro tem caráter documental e se baseia nas informações apresentadas pela empresa produtora. Após análise e aprovação, pela Anvisa, é emitida a autorização para a comercialização durante um período de 5 anos. Nesse período, o produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em grande escala, avaliação fundamental para embasar as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso se verifiquem evidências de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso.

Na prática, porém, há grandes dificuldades em se obter informações, sistematizadas e de boa qualidade, a respeito do desempenho de produtos de saúde, em uso no país, que possam subsidiar a tomada de decisões pela Anvisa. Falhas em produtos de saúde estão estritamente relacionadas à qualidade, quando da atenção prestada aos pacientes e, não raro, podem ser responsabilizadas por agravos à saúde, seqüelas e, mesmo, mortes.

Outro aspecto relevante a ser considerado é a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou de eventos adversos envolvendo produtos de saúde. A constatação dessa realidade compromete a atuação da Anvisa, pois a notificação espontânea sobre a ocorrência de eventos adversos, agravos ou queixas técnicas sobre produtos de saúde, não tem o volume e o grau de confiança desejável para embasar a regularização do mercado e oferecer condições seguras para as reavaliações futuras de um dado produto.

## **DESCRIÇÃO DA EXPERIÊNCIA**

### **Objetivos propostos e resultados visados**

Para tanto, propõe-se o presente projeto, cujo objetivo é criar condições para fortalecer, ampliar e consolidar uma rede de serviços de saúde sentinela que favoreça as ações de vigilância sanitária de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, contribuindo para a melhoria da qualidade da atenção à saúde da população.

A integração de hospitais em rede confere um caráter inovador à gestão pública pela formação de parcerias, na qual se estabelecem compromissos recíprocos que, por um lado, garantem a consecução dos objetivos do projeto e possibilitam à Anvisa o cumprimento de seu papel regulador e, por outro, estimulam e favorecem o desenvolvimento institucional e a modernização dos hospitais, contribuindo para assegurar a prestação de serviços mais seguros e de maior qualidade à população beneficiária.

### **Ações realizadas**

Assim, a Anvisa iniciou, em 2002, o projeto Hospitais Sentinelas, que formalizou uma parceria com hospitais de grande porte, prioritariamente, os públicos universitários, para a implantação da vigilância de insumos utilizados em hospitais: 1) artigos médico-hospitalares, kits laboratoriais e equipamentos, por meio da Tecnovigilância; 2) medicamentos pela Farmacovigilância; e 3) sangue e hemocomponentes, por meio da Hemovigilância. A rede de hospitais incorporou a coleta sistemática de dados de eventos adversos e não-conformidades relacionados a esses produtos de saúde, além de contar com profissionais capacitados para identificar erros de processo de trabalho nos serviços de saúde e verificar suspeitas de falta de qualidade desses insumos, para, nesse caso, notificar o evento à Anvisa.

### **Etapas de implementação**

A formação da rede sentinela previu um número limitado a 102 hospitais para estabelecimento do contrato e repasse de recursos financeiros. A rede foi ampliada, posteriormente, por meio da adesão de serviços colaboradores, atualmente em número de 78, que não assinam contrato, nem recebem recursos financeiros, porém recebem treinamentos e

notificam eventos para o sistema. A constituição da rede teve como base a adesão voluntária ao convite dirigido a hospitais de grande porte e alta complexidade, envolvidos com assistência, ensino e pesquisa; e distribuídos em todos os estados brasileiros. A priorização nos convites levou em conta a complexidade do serviço, medida pelo número de leitos de terapia intensiva, diversidade de especialidades atendidas e de residências médicas em atividade. A distribuição geográfica de hospitais a serem convidados acompanhou a proporção de hospitais com essas características nos estados brasileiros.

O vínculo entre os 102 hospitais sentinela e a Anvisa foi formalizado por contratos individuais, intermediados pelo PNUD, nos quais foram acordados cinco produtos, cuja entrega era condição para a manutenção da instituição na rede sentinela. Esses produtos foram centrados na implantação das gerências de risco sanitário-hospitalar, na produção de relatórios de divulgação do projeto para a comunidade do hospital e na notificação de eventos adversos e desvios de qualidade relacionados a produtos de saúde. Nas fases subsequentes, 2005/2006, os produtos acordados em contrato pelos hospitais foram a elaboração e implementação de dois planos de melhorias por hospital e, em 2006/2007, a elaboração e implementação de plano de uso racional de medicamentos para o seu serviço.

### **Recursos Utilizados**

Os recursos financeiros disponibilizados pela Anvisa foram fixados em R\$ 50.000,00 por hospital, entregues em cinco parcelas, durante um ano de atividade, em troca da apresentação e aprovação dos cinco produtos acordados no termo de referência dos contratos.

Coube ao hospital fornecer os meios para a implantação e o funcionamento da gerência de risco com as seguintes responsabilidades: disponibilizar profissionais para os treinamentos; buscar e receber notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados à utilização de tecnologias em saúde; e investigar sua relação com os problemas do processo de trabalho ou da qualidade do produto utilizado e, neste último caso, notificar a ocorrência à Anvisa. Além disso, a instituição responsabiliza-se por alocar ou contratar um profissional da área da saúde específico para coordenar as atividades da gerência de risco sanitário hospitalar, que é o contato da Anvisa para todos os assuntos referentes ao projeto.

A Anvisa ficou responsável pela capacitação dos gerentes de risco e suas equipes parceiras que envolvem profissionais da farmácia hospitalar, da engenharia clínica, dos serviços de hemoterapia, responsáveis pelo gerenciamento racional das tecnologias e da vigilância dos respectivos produtos afetos às suas competências. Outra responsabilidade da Anvisa foi tratar as informações das suspeitas enviadas pelos hospitais da rede sentinela como notificações qualificadas que demandam pronta resposta de vigilância sanitária e de retorno ao notificador. A Anvisa também colabora com os hospitais, realizando visitas técnicas aos estabelecimentos componentes da rede e colaborando com eventos locais e regionais que tenham como objetivo a implementação de ações das gerências de risco.

Para atender a essa necessidade, a Anvisa desenvolveu um Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde, SINEPS, com a função de receber notificações da rede sentinela por meio eletrônico e de proceder à auditoria, investigação e resolução dos casos notificados, de forma compartilhada e em tempo real com as vigilâncias sanitárias locais (sistema *workflow*).

O SINEPS foi desenvolvido para atender à necessidade de gerenciamento da informação local pelo notificador, funcionando como ferramenta de gerenciamento de riscos em serviços de saúde e para enviar os dados às áreas de fármaco, tecno e hemovigilância da Anvisa, que consolidam o banco de dados nacional. Essa exigência trouxe maiores desafios à construção do sistema, mas foi considerada essencial para estimular a adesão e a manutenção das parcerias.

Na área de farmacovigilância, os desvios de qualidade (ou não-conformidade) de produtos são notificados de forma separada dos eventos adversos associados ao uso do medicamento. Caso a suspeita de não-conformidade se repita em vários hospitais, com frequência de ocorrência acima do aceitável, será enviada à rede sentinela, pelas áreas de atuação específica da Anvisa, uma solicitação de informações, confirmando ou não o uso do produto em análise e a presença de eventos adversos semelhantes.

Como a comunicação rápida entre os participantes da rede foi considerada fundamental para o sucesso do projeto, criou-se um portal de comunicação, aberto aos gerentes de risco e profissionais dos núcleos de gerenciamento de risco, onde, em diferentes fóruns, discutem-se aspectos das tecnologias em saúde e se compartilham informações sobre qualidade e segurança de produtos.

A partir de 2002, foram iniciados os encontros nacionais de gerentes de risco, com periodicidade semestral, planejados para incentivar a troca de experiências entre os participantes da rede. Para novembro de 2006, foi prevista a realização do 8º Encontro Nacional da Rede Sentinela.

Essas atividades de estímulo à melhoria têm um papel importante na progressão do trabalho, reduzindo os obstáculos à implantação do projeto e elevando o potencial de atuação dos participantes da rede, em sua maioria constituída de profissionais de hospitais públicos e de ensino que enfrentam diversas dificuldades de gestão.

As sub-redes sentinela das regiões sul e nordeste e dos estados de São Paulo e do Rio de Janeiro reúnem-se, regularmente, para capacitação, troca de experiências e discussão de assuntos polêmicos em vigilância sanitária. A organização e financiamento desses encontros regionais são compartilhados entre os participantes. As vigilâncias sanitárias locais e a Anvisa participam como convidados nesses eventos.

## **CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO ATUAL**

### **Resultados quantitativos e qualitativos concretamente mensurados**

#### *Rede Sentinela como universo amostral da alta complexidade no SUS*

Embora a rede sentinela reúna menos de 3% dos hospitais do Brasil, a rede concentra cerca de 10% dos leitos totais, 13% dos leitos de UTI, 15% dos leitos de alta complexidade para transplantes e oncologia e cerca de 21% dos leitos de cardiologia de alta complexidade, o que reflete a alta concentração de tecnologia em saúde nesse grupo de hospitais. Vide tabelas 1 e 2.

**Tabela 1: Distribuição da cobertura de hospitais participantes do projeto rede sentinela em relação ao número de hospitais com UTI por regiões brasileiras (Anvisa/GVISS, 2005).**

Regiões	Nº de leitos de UTI	Nº de leitos UTI na rede sentinela (proporção na rede)	Cobertura (%)
Centro-Oeste	2261 (6,77%)	300 (6,84%)	13,27%
Nordeste	6084 (18,22%)	803 (18,30%)	13,20%
Norte	1361 (4,08%)	154 (3,51%)	11,32%
Sudeste	18479 (55,35%)	2237 (50,98%)	12,11%
Sul	5202 (15,58%)	894 (20,37%)	17,19%
<b>Total</b>	<b>33387(100%)</b>	<b>4388 (100,00%)</b>	<b>13,14%</b>

Fonte: Dados CNES/ MS e GVISS/Anvisa

**Tabela 2: Distribuição da cobertura de hospitais participantes do projeto rede sentinela em relação ao número de hospitais quanto à presença de atendimento de alta complexidade do MS/SUS, em transplantes, oncologia e cardiologia por regiões brasileiras (CNES/MS e GVISS/Anvisa, 2005).**

Regiões do Brasil	Transplantes alta complexidade			Oncologia alta complexidade			Cardiologia alta complexidade		
	Sentinela	Geral	Cobertura	Sentinela	Geral	Cobertura	Sentinela	Geral	Cobertura
Centro-Oeste	6	32	18,75%	5	30	16,67%	3	21	14,29%
Nordeste	16	99	16,16%	6	49	12,24%	7	37	18,92%
Norte	2	5	40,00%	0	6	0,00%	2	5	40,00%
Sudeste	32	222	14,41%	25	172	14,53%	17	86	19,77%
Sul	18	111	16,22%	12	51	23,53%	10	35	28,57%
Total	74	469	15,78%	48	308	15,58%	39	184	21,20%

#### *Outros resultados*

Uma consequência importante do impacto da implantação da rede sentinela foi a incorporação do gerenciamento de risco e a notificação de eventos adversos e de não-conformidades relacionados a insumos como requisito obrigatório para o recadastramento de hospitais de ensino. Essa norma foi publicada em conjunto pelos Ministérios da Educação e da Saúde na portaria de Nº 1000 de 2004.

Ademais, o sucesso do projeto levou à utilização dos hospitais da rede como campo para desenvolvimento de diversos projetos da Anvisa e do Ministério da Saúde, a saber: monitoramento da resistência microbiana, implantação de um sistema de informação sobre infecções hospitalares, o SINAIS, rede de avaliação de novas tecnologias em saúde, gerenciamento de resíduos e implantação de núcleos de epidemiologia hospitalar.

#### **Mecanismos de avaliação de resultados e indicadores utilizados**

##### *Rede sentinela notificando por meio do SINEPS*

Na fase piloto do projeto, foram desenvolvidas atividades de motivação e capacitação para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, implantação das gerências de risco em hospitais, além de capacitação para a investigação e a notificação *on-line* de eventos.

Alguns indicadores foram construídos para avaliar esse progresso:

- a) percentual de hospitais da rede contratados com gerências de risco implantadas e atuantes: 96% na fase piloto e 100% em 2006.
- b) percentual de hospitais da rede, notificando regularmente à Anvisa no SINEPS: 5% na fase piloto e 91% em julho de 2006.
- c) percentual de hospitais que receberam treinamento para implantação do projeto: 100%.

A tabela 3 mostra o número de notificações enviadas ao SINEPS, no período de 2003 ao primeiro semestre de 2006, por área de atuação da Anvisa.

**Tabela 3: número de notificações enviadas por meio do SINEPS, por área da Anvisa, de 2003 a 2006.**

Área de atuação / Ano	2003	2004	2005	2006*	Total
Tecnovigilância	1186	2402	1598	1321	6507
Farmacovigilância	230	798	1160	387	2575
Queixa técnica medicamentos	42	617	379	350	1388
Hemovigilância	700	855	1351	955	3861
Total	2158	4672	4488	3013	14331

\* Somente até 31/07/2006. Fonte: SINEPS/ Anvisa

Em relação à preparação de profissionais, nomeados como gerentes de risco e de pessoal de suas equipes para atuarem em áreas tão diversas como tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância, a Anvisa realizou oito oficinas de capacitação para profissionais de saúde e quatro encontros nacionais da rede sentinela, nos quais foram capacitados 853 profissionais de saúde, durante o período de 2002 a 2005.

*Elaboração e implantação de planos de melhoria em áreas de apoio à assistência*

Cerca de 80% dos hospitais sentinela elaboraram e estão desenvolvendo dois planos de melhoria em áreas críticas de gerenciamento de riscos e tecnologias em saúde, envolvendo pessoal e recursos próprios.

Algumas das áreas mais favorecidas nos projetos de melhoria foram: a farmácia hospitalar, em projetos que aliam melhoria da infraestrutura e modernização de processos de trabalho para o gerenciamento de medicamentos no serviço; o serviço de engenharia clínica em projetos de inventário de equipamentos e implantação de processos de manutenção destes; e o serviço de hemoterapia, em projetos de melhoria do processo de trabalho e na implantação de comissões de hemoterapia.

**LIÇÕES APRENDIDAS**

**Soluções adotadas para a superação dos principais obstáculos encontrados durante a implementação**

O fomento à estruturação e manutenção da rede de hospitais sentinelas traz diversas oportunidades à Anvisa e ao Sistema Único de Saúde, uma entre elas é o banco de dados do SINEPS, que conta com cerca de 14.000 notificações produzidas por 91% dos hospitais da rede. Problemas na informática da Anvisa impediram, temporariamente, que melhoramentos necessários a esse sistema fossem implementados, de forma que ainda não há o compartilhamento dessas informações entre a Anvisa e as vigilâncias sanitárias dos estados, condição necessária para que sejam geradas ações consistentes e articuladas para a regulação de mercado, como previsto no planejamento estratégico. A Anvisa está elaborando um novo sistema que deverá substituir em breve o SINEPS e que permitirá o compartilhamento das informações e a avaliação de seu impacto no processo de trabalho da vigilância sanitária.

As notificações de não-conformidades e eventos adversos são um meio e não um fim. A investigação das suspeitas, muitas vezes, evidencia falha de processo no ambiente hospitalar, gerando recomendações para treinamentos e demais providências internas por parte da

gerência de risco. A avaliação da quantidade de novos processos de trabalho internalizados nas rotinas hospitalares, desencadeadas pelas gerências de risco, não foi prevista no projeto inicial, mas deverá ser incluída na próxima etapa, que se inicia em 2008.

Com utilização da rede foi possível verificar que é necessária motivação constante para que os serviços troquem experiências, realizem atividades em conjunto e se mantenham cooperativos entre si e com a Anvisa.

Por sua característica de reunir ensino, assistência e pesquisa, essa rede é um ambiente ideal para o desenvolvimento de pesquisas em serviço e estudos nas áreas afetas ao gerenciamento de riscos e uso racional de tecnologias em saúde. Assim, em 2006, deu-se início o patrocínio às pesquisas em serviço, com o objetivo de motivar a capacitação de novos pesquisadores, a ampliação da rede de pesquisa em saúde e a acumulação de conhecimento em áreas pouco estudadas dos serviços de saúde. Os contratos estão sendo feitos para patrocinar 10 pesquisas multicêntricas que envolvem 41 hospitais da rede.

### **Por que a experiência pode ser considerada uma boa prática de gestão?**

O projeto hospitais sentinela tem se revelado uma interessante estratégia de baixo custo, para a difusão dos conceitos de vigilância em saúde e serviços hospitalares. Enquanto incentiva a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas a produtos de saúde, facilita a introdução de novos enfoques para as ações de controle de infecção hospitalar, propicia a ampliação da vigilância para diferentes eventos sentinelas e contribui para o aumento da eficácia, segurança e sustentabilidade de hospitais estratégicos da rede SUS do país.

O projeto tem potencial para melhorar a integração entre a Anvisa e as vigilâncias sanitárias distritais, estaduais e municipais, por meio do compartilhamento das ações em vigilância sanitária de produtos de saúde de pós-comercialização. As gerências de risco têm desenvolvido ações diretas sobre os serviços de assistência ao paciente e também com seus fornecedores, promovendo a aproximação entre estes e os hospitais com o objetivo de obter produtos mais eficazes, mais seguros e a preços competitivos.

Assim, as gerências de risco têm papel importante na profissionalização do setor que gerencia tecnologias e insumos de saúde. Outros desdobramentos e capacidades estão sendo desenvolvidos na rede dos hospitais sentinela que retroalimentam o sistema nacional de vigilância sanitária. Além da capacidade de obter e disseminar informações sobre riscos inesperados, ou maiores que os esperados, a rede vem se aperfeiçoando para atividades e metodologia de investigação dessas ocorrências, bem como para a pesquisa epidemiológica relacionada à qualidade dos bens e serviços para a saúde. Assim, a rede dos hospitais sentinela permite iniciar a construção da pró-atividade das ações de vigilância sanitária e vigilância epidemiológica em hospitais, como definidas na Lei Orgânica da Saúde, desde 1990.

Além disso, espera-se que esse exemplo de pró-atividade e ações de formação se multiplique e apresente novos desdobramentos, contribuindo para a melhoria da atenção à saúde no país como um todo.