

# **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

## **PORTARIA N° 1.254, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024**

DOU Seção 2 ISSN 1677-7050 N° 195, terça-feira, 8 de outubro de 2024

O DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 203, III, § 3º, aliado ao art. 171, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Nomear os membros da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (COVISS), com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e outras medidas nacionais relacionadas às ações da Vigilância Sanitária para a segurança do paciente e melhoria da qualidade em serviços de saúde, nos termos desta Portaria.

### **CAPÍTULO I**

#### **DA NATUREZA**

Art. 2º A COVISS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) / Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

### **CAPÍTULO II**

#### **DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS**

Art. 3º Compete à COVISS:

- I - Prestar assessoria técnica à GVIMS/GGTES/Anvisa na elaboração de normas, planos, materiais, relatórios e outros documentos referentes às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde;
- II - Sugerir e elaborar propostas e encaminhamentos à GVIMS/GGTES/Anvisa em assuntos relacionadas às ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde;
- III - Auxiliar na análise dos dados nacionais dos incidentes relacionados à assistência à saúde monitorados pela GVIMS/GGTES/Anvisa e propor ações para a redução dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde;
- IV - Avaliar a ferramenta de notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde e sugerir evoluções e melhorias;
- V - Propor ações nacionais para apoiar o processo de formalização dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde e a ampliação das notificações de eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde;
- VI - Prestar apoio técnico ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e aos serviços de saúde no tema da Segurança do Paciente e melhoria da qualidade em serviços de saúde; e
- VII - Participar de eventos científicos sobre Segurança do Paciente em Serviços de Saúde para ajudar na divulgação de documentos técnicos (normas, materiais, boletins, notas técnicas, alertas, relatórios e outros documentos técnicos) produzidos pela GVIMS/GGTES/Anvisa, com a participação de membros da Comissão para apoio às ações sanitárias para a segurança do paciente em serviços de saúde.

## CAPÍTULO III

### DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A Comissão de que trata essa portaria terá a seguinte composição:

REPRESENTANTES	INSTITUIÇÃO
1. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP)
2. Zenewton André da Silva Gama	Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) - Rio Grande do Norte
3. Soraia Assad Nasbine	Universidade de São Paulo (USP) - Ribeirão Preto/SP
4. Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira	Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) - São Paulo
5. Ana Elisa Bauer	Universidade Federal de Goiás (UFG) - Goiás
6. Cassiana Gil Prates	Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP)
7. Márcia Amaral Dal Sasso	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)

Art. 5º Também farão parte da composição da COVISS:

- a. representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa, servidores ou demais profissionais em exercício em qualquer das unidades organizacionais da Anvisa;
- b. um representante do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária Estadual/distrital por região geográfica do Brasil (5 representantes de estados/Distrito Federal);
- c. um representante do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária Municipal por região geográfica do Brasil (5 representantes de municípios);
- d. um representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e um suplente;
- SAES), Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS);
- f. um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e um suplente;

g. um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e um suplente.

§ 1º Os 10 (dez) representantes dos Núcleos de Segurança do paciente da Vigilância por região geográfica do Brasil, 5 dos estados/DF e 5 dos municípios, devem ter notório saber sobre o tema: qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

§ 2º Os representantes indicados por outros órgãos e entidades devem ter conhecimento técnico sobre o tema: qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde, para poderem participar das discussões dessa Comissão.

Art. 6º Além de representantes contidos no art. 4º e no art. 5º, a COVISS poderá contar com a participação de representantes de outras instituições, na condição de convidado para reuniões específicas.

Art. 7º A participação de representantes de outros órgãos ou entidades na COVISS, na condição de convidado, conforme indicado no art. 6º, deverá obedecer ao regramento do parágrafo único do art. 9º desta Portaria.

Art. 8º Poderá ser convidado um representante de associações de pacientes para participar de reuniões quando forem discutidos temas envolvendo a participação dos pacientes em sua assistência.

Art. 9º. Sempre que necessário, a Comissão poderá contar com a participação de representantes de outros órgãos da Administração Pública ou privada, bem como de outros especialistas em assuntos ligados ao tema, para colaborar com a realização dos trabalhos.

Parágrafo único. A participação de representantes de outros órgãos ou entidades ocorrerá na condição de convidado para reuniões específicas da COVISS, sem direito a voto, nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 9.759/19.

## CAPÍTULO IV

### DO MANDATO

Art. 10 O mandato dos membros da COVISS terá a duração de 3 (três) anos.

Art. 11 Os membros da COVISS poderão ser destituídos da Comissão por ato do Diretor da Anvisa nas seguintes hipóteses:

I - manifestação de vontade do próprio membro;

II- razões administrativas;

III - acumulação de faltas não justificadas em 3 (três) reuniões consecutivas da COVISS;

IV- incompatibilidade com os vínculos funcionais; e

V- atuação sob condição de impedimento ou suspeição.

Parágrafo único. O membro destituído da COVISS, em razão das hipóteses contidas nos incisos IV e V do caput, não poderá ser nomeado novamente.

Art. 12 As solicitações de inclusão ou exclusão de representante da COVISS de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, devem ser encaminhadas à GVIMS/GGTES/Anvisa por meio de documento formal que contenha a justificativa para o pleito.

## CAPÍTULO V

### DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 13. Os representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa e de outras áreas da Agência, bem como os representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado não poderão ter vínculos que gerem situações de conflito de interesse no debate dos temas pertinentes à Comissão.

§ 1º A designação dos representantes da COVISS, de representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Confidencialidade de Informações e Possíveis Conflitos de Interesse.

§ 2º Os representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa e de outras áreas da Agência assim como os representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, que se julgarem em estado de conflito de interesse durante atividades específicas, deverão declarar sua condição e eximirem-se de participar da análise ou do estudo em questão.

## CAPÍTULO VI

### DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 14. Compete aos representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa e de outras áreas da Agência, caso necessário, e aos representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado:

- I - participar das reuniões, das discussões e dos trabalhos relacionados com as atividades da Comissão.
- II - realizar as atividades definidas pela Comissão, respeitando o cronograma proposto para sua execução;
- III - propor a articulação da Comissão com órgãos e instituições públicas e privadas que atuem na área de qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

## CAPÍTULO VII

### DA COORDENAÇÃO E DA SECRETARIA

Art. 15. A COVISS será coordenada pelos representantes da GVIMS/GGTES/ANVISA.

Art. 16. À Coordenação da COVISS compete:

I - coordenar as reuniões da Comissão, definindo pautas, convocando reuniões, conduzindo as discussões correspondentes e o andamento dos trabalhos;

II- promover a articulação da Comissão com as demais unidades organizacionais da Anvisa e do SNVS e com instituições nacionais e internacionais que

discutam o tema da qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

III - elaborar e manter sob sua guarda as listas de presença, atas, relatórios e demais documentos elaborados pela Comissão.

IV - disseminar as recomendações da Comissão por meio de Notas Técnicas ou outros documentos elaborados pela GVIMS/GGTES/Anvisa.

V - divulgar as atas das reuniões da Comissão no portal da Anvisa.

Parágrafo único. O convite, liberação de passagens e diárias e outros aspectos relacionados às reuniões da Comissão serão providenciados pela GGTES/Anvisa, segundo recursos da área.

## CAPÍTULO VIII

### DO FUNCIONAMENTO

Art. 17. A COVISS reunir-se-á ordinariamente a cada seis meses, e extraordinariamente, a critério da GVIMS/GGTES/Anvisa.

§1º. Podem ser realizadas reuniões presenciais ou por videoconferência.

§2º. As reuniões presenciais serão realizadas na sede da Anvisa, em Brasília.

§3º. Excepcionalmente, as reuniões da Comissão poderão acontecer em outras cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuênciada Anvisa.

§4º. A participação de representantes de outros órgãos ou entidades na qualidade de convidado para reunião específica deverá obedecer ao regramento do parágrafo único do Art. 9º desta portaria.

Art. 18 As reuniões da COVISS serão convocadas pela GVIMS/GGTES/Anvisa, por meio do envio de convite a representantes de outras áreas da Agência e aos representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, acompanhado da pauta, no mínimo, com um mês de antecedência.

§1º. O participante deverá confirmar sua presença na reunião com antecedência mínima de quinze dias, após o recebimento do convite.

§2º. A solicitação de convocação da reunião por parte dos membros dependerá de apresentação de justificativa da necessidade de sua realização e apreciação da coordenação.

§3º. As reuniões extraordinárias serão convocadas, no mínimo, com 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

Art. 19 As atas, os relatórios específicos e demais documentos deverão ser devidamente assinados pelos representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa, e representantes de outras áreas da Agência, quando da necessidade de participação em reunião específica da COVISS, devendo ser protocolados na GGTES/Anvisa ao término de cada reunião presencial.

## CAPÍTULO IX

### DAS DELIBERAÇÕES

Art. 20 As deliberações da COVISS serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

§ 1º As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registrada em ata.

§ 2º As decisões, neste caso, serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes.

§ 3º Em caso de impossibilidade de alcançar-se a maioria simples, o assunto será imediatamente incluído na pauta da próxima reunião, seja ordinária ou extraordinária, na qual será novamente discutido e votado, se necessário.

§ 4º A abstenção deverá ser declarada por escrito.

§ 5º Os representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na qualidade de convidado não tem direito a voto, nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 9.759/19.

Art. 21 Ao término das reuniões, os membros da COVISS deverão subscrever as deliberações, as quais serão dirigidas à Coordenação da Comissão.

## CAPÍTULO X

### DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 22 No âmbito da COVISS, todos os documentos e informações terão o caráter de reservado, nos termos do art. 24 da Lei nº 12.527/2011, que "dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o objetivo de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal". A sua divulgação ficará a cargo da GGTES/Anvisa, que

poderá, desde que não haja restrições, disponibilizá-los no portal eletrônico da Agência ou por e-mails.

## CAPÍTULO XI

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 23 As funções dos membros da COVISS e dos representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 24 Os casos omissos nesse Regimento serão resolvidos pela GGTES/Anvisa, *ad referendum* da Diretoria correspondente.

Art. 25 Revoga-se a Portaria nº 229 de 27 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 78, de 28 de abril de 2021, Seção 1, pág. 82.

Art. 26 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

Diretor