

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 1/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

## CAPÍTULO I- DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção I - Categoria e finalidades

**Artigo 1º** - A Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar do Hospital Alcides Carneiro, responsável pelo Projeto Hospitais Sentinelas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, designada pela Portaria 0016/2002 do Superintendente do Hospital, em 30 de setembro de 2002, é de natureza técnico-científico-permanente e tem por finalidade assessorar a ANVISA na obtenção de informações qualificadas sobre eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde sob vigilância sanitária no pós-uso ou pós-comercialização, em atenção à RDC ANVISA Nº 51, de 29 de setembro de 2014, incluindo: medicamentos, insumos, material médico-hospitalar, sangue e hemoderivados, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-odontológicos em uso no país, integrando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-comercialização/ Pós-uso.

**Artigo 2º**- Criação de mecanismos de divulgação interna de ações preventivas e corretivas relacionadas ao risco sanitário hospitalar, através de programas de treinamento e divulgação de ações de vigilância Sanitária no ambiente hospitalar.

## CAPÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO

### Seção I- Composição

**Artigo 3º** - a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar terá composição multidisciplinar e multiprofissional, devendo contar com componentes designados pela Superintendência, com representantes do Setor da Qualidade, Farmácia, Hemoterapia e setores afins.

§ 1º - As indicações para composição de integrantes da comissão deverão recair em profissionais com conhecimento e/ou experiência em sistema de informação em saúde, comissões e áreas de apoio hospitalar, sendo desejável o conhecimento dos fundamentos básicos das áreas de Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Saúde Pública ou administração Hospitalar.

§ 2º - A indicação do Coordenador, aqui designado de Gerente de Risco Sanitário Hospitalar, deverá recair em profissional com qualificação de nível superior da área de saúde, seja pertencente à Instituição, sendo exigida experiência profissional em Saúde Pública e será sempre um dos ocupantes de Funções de Gratificadas de uma das Unidades do Setor de Gestão da Qualidade, preferencialmente, a qual o gerenciamento de riscos sanitários seja pertença da sua cadeia de valor.

§ 3º - A Comissão de Gerenciamento de Risco sanitário Hospitalar do HUAC deverá ter, no mínimo, a seguinte constituição permanente: 01 Coordenador, o qual deverá

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 2/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

ser o chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e 01 suplente, 01 profissional para a área de Tecnovigilância e 01 suplente; 01 profissional para a área de Farmacovigilância e 01 suplente; 01 profissional para a área de Hemovigilância e 01 suplente; 01 secretário (a) e 01 suplente, todos eles pertencentes ao HUAC.

**Artigo 4º** - Ao Superintendente do HUAC caberá a escolha dos membros fixos que comporão a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, podendo o Coordenador e os membros permanentes serem ouvidos por ocasião da escolha dos profissionais que prestarão assessoria técnica.

**Artigo 5º** - O mandato de cada componente será de 02 anos.

§ 1º - Será permitida a renovação de cada componente por mais um mandato.

**Artigo 6º** - Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas ou 06(seis) intercaladas no período de 01 (um) ano.

**Artigo 7º** - A Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar convidará profissionais ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária, sempre que julgar necessário.

**Artigo 8º** - A fim de assegurar a sustentabilidade das ações de vigilância no HUAC, a Superintendência, por meio de suas Gerências, proporcionará a infraestrutura necessária, dando suporte técnico, científico e operacional, indispensáveis à eficiência da Comissão.

## Seção II – Funcionamento

**Artigo 9º** - A Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar utilizará os espaços comuns destinados ao Setor de Gestão da Qualidade dentro do hospital para suas atividades, podendo utilizar os demais espaços destinados no hospital para suas reuniões.

§ 1º - Neste local ou em outro previamente determinado, a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar deverá reuniões ordinárias quadrimestrais e, extraordinariamente quando convocada pelo Superintendente do HUAC, pelo Gerente de Risco, ou a requerimento da maioria de seus componentes.

§ 2º - As recomendações emitidas pela Comissão deverão ser validadas pela autoridade competente a que se referirem: Gerências ou Superintendência.

**Artigo 10º** - A Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 3/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

**Artigo 11°** - Os expedientes sujeitos à análise da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar serão encaminhados à Superintendência do HUAC/UFCG

Parágrafo Único – Os expedientes serão registrados e classificados por ordem cronológica e distribuídos aos membros permanentes pela secretaria, por indicação do Gerente de Risco ou por membro designado.

**Artigo 12°** - A ordem do dia das reuniões da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar será organizada com os expedientes apresentados para discussão.

Parágrafo Único – A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 96 horas (três dias) para as reuniões ordinárias e de 24 horas (um dia) para as reuniões extraordinárias.

**Artigo 13°** - O encaminhamento dos trabalhos nas reuniões da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar será o seguinte:

- I – O Coordenador ou Suplente iniciará a abertura dos trabalhos.
- II – Verificação da presença e existência de “quórum”.
- III – Aprovação e assinatura da ata da reunião anterior.
- IV – Leitura e despacho do expediente.
- V – Ordem do dia, compreendendo leitura, discussão e votação (se houver).
- VI – Organização da pauta da próxima reunião.

Parágrafo Único –

Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida nesse artigo.

**Artigo 14°** - A cada reunião os membros consignarão em sua presença em folhas próprias e o (a) secretário (a) lavrará uma ata com exposição sucinta dos trabalhos, conclusões, deliberações e resoluções, a qual deverá ser assinada pelos membros permanentes presentes, pelo Gerente de Risco e pelos convidados quando da sua aprovação.

### Seção III - Competências e Atribuições

**Artigo 15°** - Compete a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar do Hospital Universitário Alcides Carneiro de Campina Grande – UFCG.

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 4/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

I – Buscar informações de boa qualidade a respeito acerca do desempenho de produtos de saúde em uso no país, após a sua comercialização, nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância ou Hemovigilância Sanitário Hospitalar, destacando-se:

- a) Falha com produtos de saúde, estreitando relacionadas a qualidade da atenção prestada ao paciente, e que podem ser responsabilizadas por agravos à saúde, seqüela e mesmo morte;
- b) Reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos de saúde, incluindo insumos, materiais médico-odontológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos de uso médico, que possam resultar em perdas significativas da qualidade do serviço e prejuízos aos pacientes.
- c) Estímulo à notificação espontânea por parte dos profissionais da saúde e dos dirigentes de serviços e chefes de Unidades Hospitalares, a ocorrência de falhas ou ocorrências envolvendo produtos de saúde;
- d) Subsídios de informação da ANVISA para que possa embasar as revalidações de registros de produtos médico-hospitalares ou determinar a sua retirada do mercado, caso haja evidências de agravo à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso.
- e) Divulgação das ações de Vigilância Sanitária interna e externamente ao meio hospitalar.

Parágrafo Único – As notificações de eventos, incidentes, reações adversas ou queixas técnicas de produtos de saúde feitas a Gerência de Risco do HUAC/UFCG terão caráter educativo e estritamente confidencial.

II – Divulgar ações preventivas e corretivas relacionadas ao risco sanitário hospitalar, através da formação de recursos humanos para atuar dentro dos programas de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância Sanitária.

**Artigo 16°** - Elaboração do Plano de Gerenciamento de Riscos do HUAC

- I – Todos os membros da Comissão são diretamente responsáveis pela elaboração, revisão e execução do Plano de Gerenciamento de Riscos do HUAC;
- II – O Plano de Gerenciamento de Riscos deverá ser revisado e publicado anualmente;
- III – O Plano deverá seguir as diretrizes estabelecidas pela ANVISA.

**Artigo 17°** - Compete ao Coordenador da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar:

- I - Representar a Gerência de Risco Sanitário Hospitalar em suas relações internas e externas;
- II- Instalar a Gerência e presidir suas reuniões;

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 5/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão: 08/04/2028
		Versão: 1	

III- Promover a convocação das reuniões;

IV- Tomar parte das discussões e eventuais votações;

V- Indicar, entre os membros permanentes e demais membros da assessoria técnica do projeto profissionais capazes de realizar estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários a consecução das finalidades da Gerência;

VI- Elaborar documentos decorrentes da deliberação e “*ad referendum*” desta, nos casos de manifesta urgência;

VII – Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar, agregando conhecimento para auxiliar a gerência dos produtos para a saúde;

VIII - Auxiliar a identificação, investigação e envio a ANVISA, de notificações de eventos, incidentes, reações adversas ou queixas técnicas associadas aos medicamentos, sangue e hemoderivados, equipamentos, artigos de uso médicos, reagentes para diagnósticos de uso “*in vitro*” e materiais para desinfecção/esterilização em ambiente hospitalar;

IX - Coordenar as ações requeridas em Tecnovigilância, Farmacovigilância e/ou Hemovigilância;

X - Participar da formação e atualização de recursos humanos para atuar em Tecnovigilância e Hemovigilância.

XI - Supervisão de normas e rotinas para o uso e controle preventivo de produtos de saúde, em parceria com as comissões instituídas do HUAC/UFCG, em especial, as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, de Farmácia, de Prontuários e Óbitos e de Padronização de Materiais e Equipamentos de uso Hospitalar

XII – Zelar pelo cumprimento efetivo dos termos do acordo de cooperação estabelecido entre o Hospital Universitário Alcides Carneiro - UFCG e ANVISA/VISA.

XIII – Incentivar a criação de rede interna de parcerias, envolvendo todos os profissionais de saúde do Hospital, visando a notificação de incidente, reação adversas ou queixas técnicas associadas aos medicamentos, sangue, hemoderivados, equipamentos, artigos de uso médico, reagentes para diagnósticos de uso “*in vitro*” e materiais para desinfecção/esterilização em ambiente hospitalar;

XIV – Incentivar a criação de um Programa de Controle Preventivo de Equipamentos de uso Médico, visando realizar e documentar as ações de manutenção preventiva e corretiva requeridas

XV – Assegurar que as ações preventivas sejam implantadas no menor tempo possível, com o apoio da direção do hospital, solicitando auxílio das VISAs e da ANSIVA, quando necessário

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 6/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

**Artigo 18º** - Compete ao Responsável pela Farmacovigilância:

I - Coordenar e supervisionar as ações de Farmacovigilância do Hospital Universitário Alcides Carneiro

II - Identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados

III – Atender ao disposto na RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020

IV - Estabelecer, executar e propor Protocolos de Segurança do Paciente na Prescrição, Dispensação e Administração de Medicamentos;

V - Estabelecer, executar e propor protocolos de segurança em toda a cadeia logística farmacêutica, de armazenamento, distribuição, controle de qualidade, bem como do gerenciamento de resíduos da prática da Assistência Farmacêutica Hospitalar;

VI. Manter-se atualizado em relação à literatura, cursos, seminários, normas e legislações pertinentes à Farmacovigilância;

VII. Participar das reuniões, atividades e ações da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar

VIII. Assessorar tecnicamente a CCIH/CCIRAS e demais profissionais e comissões do Hospital nos assuntos relacionados à Farmacovigilância, segurança e uso racional de medicamentos

IX. Propor, estabelecer e executar ações de Farmacovigilância, na investigação ativa e passiva e monitoramento de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a medicamentos

X - Subsidiar, tecnicamente, o serviço de farmácia clínica nas ações de Farmacovigilância

XI. Interagir e dialogar com a equipe multiprofissional do hospital

XII - Promover e executar ações de educação continuada como ministração de cursos, seminários, palestras e afins aos profissionais e acadêmicos da Instituição nas matérias que versam sobre Farmacovigilância

XIII – Propor a elaboração de normas e rotinas de uso seguro de medicamentos e descarte adequado;

XIV – Zelar pelo cumprimento das normas e rotinas existentes sobre uso e descarte seguros de medicamentos;

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 7/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

XIII – Emissão de alertas sobre identificação de vícios de fabricação, prazos de validades, eventos adversos e assuntos correlatos à comunidade

XIII - Elaboração de relatórios semanais, mensais, trimestrais, semestrais e anuais sobre as ações de Farmacovigilância na Instituição

**Artigo 19°** - Compete ao Responsável pela Tecnovigilância:

I - Identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos riscos e acidentes relacionados aos dispositivos médicos hospitalares utilizados nos pacientes, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados

II- Identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos riscos e acidentes relacionados aos equipamentos hospitalares utilizados nos pacientes, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados

III - Propor a elaboração de normas e rotinas de uso seguro de dispositivos e equipamentos usados utilizados no Hospital;

IV – Zelar pelo cumprimento das normas e rotinas existentes sobre uso seguro de dispositivos e equipamentos usados utilizados no Hospital;

V – Emissão de alertas sobre identificação de vícios de fabricação, prazos de validade dos dispositivos médicos bem como manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, e assuntos correlatos à comunidade

VI – Atentar para as normas legais que regem as questões de segurança de dispositivos médicos, a saber a RDC 56 – Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a produtos para saúde RDC 67 – Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil RDC 23 – Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil ABNT ISO/TR 24971:2014 – Produtos para a saúde – Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971:2009 RDC 16 – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde; bem como o Manual de Tecnovigilância de 2021, da ANVISA.

VII - Interagir e dialogar com a equipe multiprofissional do hospital

VIII - Promover e executar ações de educação continuada como ministração decursos, seminários, palestras e afins aos profissionais e acadêmicos da Instituição nas matérias que versam sobre Tecnovigilância

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 8/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

IX – Propor a elaboração de normas e rotinas de uso seguro de dispositivos médicos e descarte adequado;

X – Zelar pelo cumprimento das normas e rotinas existentes sobre uso e descarte seguros de dispositivos médicos;

XI – Emissão de alertas sobre identificação de vícios de fabricação, prazos de validade, eventos adversos e assuntos correlatos, à comunidade

XII. Elaboração de relatórios semanais, mensais, trimestrais, semestrais e anuais sobre as ações de Tecnovigilância na Instituição

**Artigo 20º** - Compete ao Responsável pela Hemovigilância

I - Coordenar e supervisionar as ações de Hemovigilância do Hospital Universitário Alcides Carneiro

II - Identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos riscos e de eventos adversos relacionados ao uso de hemoderivados com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados

III – Promover e participar da elaboração, implantação e atualização de normas e rotinas para o uso e controle preventivo de hemocomponentes, em parceria com as comissões instituídas do HUAC/UFMG, em especial, as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, de Farmácia, de Prontuários e Óbitos e de Padronização de Materiais e Equipamentos de uso Hospitalar;

IV - Participar da criação de um Programa de Controle Preventivo de uso de hemocomponentes, visando realizar e documentar as ações de prevenção e correção requeridas;

V – Planejar, Coordenar, Executar e avaliar ações de retrovigilância em casos positividade de marcador em receptor de sangue/hemocomponente

VI - Participar da formação e atualização de recursos humanos em Hemovigilância da Instituição

VII - Promover e executar ações de educação continuada como ministração decursos, seminários, palestras e afins aos profissionais e acadêmicos da Instituição nas matérias que versam sobre Hemovigilância

VIII – Propor a elaboração de normas e rotinas de uso seguro de dispositivos médicos e descarte adequado;

IX – Zelar pelo cumprimento das normas e rotinas existentes sobre a matéria de Hemovigilância na Instituição;

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 9/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão: 08/04/2028
		Versão: 1	

X – Emissão de alertas, comunicados, avisos e afins à comunidade sobre identificação de vícios de manipulação, prazos de validade, eventos adversos e assuntos correlatos da hemovigilância

XI - Elaboração de relatórios semanais, mensais, trimestrais, semestrais e anuais sobre as ações de Hemovigilância na Instituição

**Artigo 21°** Compete ao (à) Secretário (a) da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar:

I-Assistir às reuniões;

II- Encaminhar o expediente da Comissão;

III- Preparar o expediente da Comissão;

IV-Manter um banco de dados atualizado;

V- Notificar “on line” à ANVISA os eventos, ocorrências e queixas técnicas de produtos de saúde, após averiguação das notificações pelos membros fixos da Gerência;

VI- Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros atas, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VII- Lavrar e assinar as atas das reuniões da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar;

IX- Distribuir a pauta das reuniões aos membros da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar.

**Artigo 22°**- Compete aos demais Membros da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar:

I – Desencadear ações de Vigilância Sanitária Hospitalar na Instituição;

II- A averiguação e investigação preliminares das notificações de eventos, incidentes, reações adversas, ou queixas técnicas associadas às questões sanitárias;

III – A solicitação de pareceres técnicos de produtos de saúde aos profissionais especializados nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância Sanitária;

IV- Assessorar a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar na formação e atualização de recursos humanos para atuar na Vigilância Sanitária de materiais de uso hospitalar, equipamentos, medicamentos e hemocomponentes, através de palestras, oficinas de treinamento e etc;

V- Assessorar a Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar na divulgação das ações de Vigilância Sanitária dentro do hospital e “on line” a ANVISA.

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 10/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

VI – Participar da criação de rede interna de parcerias, envolvendo todos os profissionais de saúde do Hospital, visando a notificação de incidente, reação adversas ou queixas técnicas associadas aos medicamentos, sangue, hemoderivados, equipamentos, artigos de uso médico, reagentes para diagnósticos de uso “in vitro” e materiais para desinfecção/esterilização em ambiente hospitalar;

IV – Participar da criação de um Programa de Controle Preventivo de Equipamentos de uso Médico, visando realizar e documentar as ações de manutenção preventiva e corretiva requeridas;

V – Promover a identificação, investigação e envio a ANVISA de notificação de eventos, incidentes, reações adversas, ou queixas técnicas associadas a todos os produtos de saúde em uso intra hospitalar;

VI - Relatar à Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, nos pontos estabelecidos, as conclusões preliminares sobre incidentes, eventos, reações adversas ou queixas técnicas de produtos de saúde, notificados pelas unidades reclamantes;

VII – Acompanhar a emissão de laudos técnicos, emitidos por profissionais especializados das áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância ou Hemovigilância, no sentido de embasar as notificações da Gerência de Risco da ANVISA, via “on line” e em relatórios bimestrais;

VIII- Participar ativamente das ações de VISA no HUAC, em relação `a formação e estruturação de recursos humanos, através de visitas às unidades, realização de palestras, seminários e treinamentos ao público interno:

IX- Colaborar na divulgação das ações de VISA e da Gerência de Risco, através de Boletim informativo, cartazes, pôsteres e informações “on line”.

Parágrafo único – Aos membros da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar cabe, ainda:

I – Comparecer às reuniões, relatando os expedientes, proferindo voto (se houver), manifestando-se a respeito da matéria em discussão;

II- Requerer votação da matéria em regime de urgência;

III- Desempenhar as atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

IV- Apresentar proposição sobre questões atinentes à Gerência;

**Artigo 23º-** Aos membros da assessoria técnica, cabe:

I-Prestar suporte técnico especializado interno quando requerido pelo Gerente de Risco, nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância ou Hemovigilância Sanitária.

Tipo do Documento	<b>REGIMENTO</b>	REG.CGRSH.001 – Página 11/11	
Título do Documento	<b>COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR</b>	Emissão: 08/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	08/04/2028

Parágrafo único – Cabe a Gerência solicitar parecer técnico externo, por intermédio das VISAs e da ANVISA, quando forem necessários ou quando a assessoria técnica interna solicitar.

### CAPÍTULO III- DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 23°** - OS casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador, e, em grau de recurso, pelo Superintendente do HUAC/UFCG.

**Artigo 24°**- O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, através da maioria absoluta de seus membros; Superintendência e/ou Colegiado Pleno do HUAC

**Artigo 25°**- O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ter aprovação do Colegiado Executivo do Hospital Universitário Alcides Carneiro de Campina Grande – PB.

#### 1. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	27/03/2024	Elaboração do documento

<b>Elaboração</b> Dânio Marne Silva de Araújo – Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde	<b>Data:</b> 27/03/2024
<b>Análise</b> Rawlisson Douglas Firmino de Lima – Assistente Administrativo	<b>Data:</b> 02/04/2024
<b>Validação</b> Xênia Sheila Barbosa Aguiar Queiroz – Chefe do Setor de Gestão da Qualidade	<b>Data:</b> 04/04/2024
<b>Aprovação</b> Colex – Colegiado Executivo	<b>Data:</b> 03/04/2024