

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 318/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.065145/2020-39, que conclui pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) da Comunidade Terapêutica Nova Jornada, CNPJ nº 13.442.491/0001-72, com sede em Avaré (SP).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 490, DE 26 DE ABRIL DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Fundação Professor Martiniano Fernandes - IMIP Hospitalar, com sede em Recife (PE).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 321/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.177706/2020-41, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Professor Martiniano Fernandes - IMIP Hospitalar, CNPJ nº 09.039.744/0001-94, com sede em Recife (PE).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 27 de março de 2021 a 26 de março de 2024.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 491, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS do Hospital São Vicente de Paulo, com sede em Pote (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 322/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.169817/2020-84, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Hospital São Vicente de Paulo, CNPJ nº 18.841.916/0001-30, com sede em Pote (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 492, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Reconsidera a decisão que Cancela o CEBAS da Fundação Altino Ventura, com sede em Recife (PE).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Lei nº 13.650, de 11 de abril de 2018, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, na área de saúde, de que trata o art. 4º da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e altera as Leis nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e nº 8.429, de 2 de junho de 1992;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 72/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS, FTS nº 2540, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.082699/2019-67, que concluiu na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica reconsiderada a decisão que cancela o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) da entidade Fundação Altino Ventura, inscrita no CNPJ nº 10.667.814/0001-38, com sede em Recife (PE).

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 635/SAES/MS, de 21 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 147, de 03 de agosto de 2020, Seção 1, página 70.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 493, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS do Lar Esperança e Vida Mateus Loureiro Ticle, com sede em Lavras (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 251/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.038422/2019-05, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela aplicação do percentual de 20% (vinte por cento) da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, do Lar Esperança e Vida Mateus Loureiro Ticle, CNPJ nº 05.333.515/0001-27, com sede em Lavras (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 12 de julho de 2019 a 11 de julho de 2022.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 124/SAES/MS, de 12 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 37, de 21 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 191.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 494, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS do Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana - CEPARH, com sede em Salvador (BA).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 255/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.055175/2019-01, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços prestados ao SUS em percentual menor que 60% (sessenta por cento) e por aplicação de percentual da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, do Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana - CEPARH, CNPJ nº 14.797.815/0001-58, com sede em Salvador (BA).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 24 de julho de 2019 a 23 de julho de 2022.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 1.351/SAES/MS, de 22 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 232, de 02 de dezembro de 2019, Seção 1, página 150.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE-MS Nº 15, DE 28 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remittente recorrente com alta atividade da doença em falha terapêutica ao natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

REF.: 25000.095766/2020-47, 0020180994

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remittente recorrente com alta atividade da doença em falha terapêutica ao natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE-MS Nº 16, DE 28 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de excluir o xinafoato de salmeterol aerossol bucal 50 mcg para tratamento da Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

REF.: 25000.009850/2021-37, 0020181666

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Excluir o xinafoato de salmeterol aerossol bucal 50 mcg para tratamento da Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.



Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE-MS Nº 17, DE 28 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar o fumarato de formoterol di-hidratado associado à budesonida spray para o tratamento da asma.

REF.: 25000.009885/2021-76, 0020192387

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o fumarato de formoterol di-hidratado associado à budesonida spray para o tratamento da asma, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA PT Nº 228, DE 26 DE ABRIL DE 2021 (*)

Revoga a Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, publicada no DOU nº 19, de 28 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 67, republicada no DOU nº 20, de 29 de janeiro de 2020, que constituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública para monitorar, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, as ações referentes ao Novo Coronavírus (NCov).

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

PORTARIA PT Nº 229, DE 27 DE ABRIL DE 2021 (*)

Institui a Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (COVISS).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir a 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).

Art. 3º A COVISS será coordenada pelos representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 4º 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 relacionados 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. 5º A COVISS será composta por representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa, e representantes de outras áreas da Agência, caso seja necessário.

Art. 6º Além de representantes contidos no art. 5º, a COVISS poderá contar com a participação de representantes das seguintes instituições, na condição de convidado para reunião específica:

REPRESENTANTES TITULARES NA QUALIDADE DE CONVIDADO	INSTITUIÇÃO
1. Luciana Yumi Ue	Ministério da Saúde - MS
2. Ana Paula Silva Cavalcante	Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
3. Thatianny Tanferri de Brito Paranaçu	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP)
4. Zenewton André da Silva Gama	Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
5. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa	Universidade de São Paulo (USP) - Ribeirão Preto/SP
6. Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira	Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)
7. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva	Universidade Federal de Goiás (UFG)

REPRESENTANTES SUPLENTE NA QUALIDADE DE CONVIDADO	INSTITUIÇÃO
1. Marcio André Heidtmann Monteiro	Vigilância Sanitária do Estado do Amazonas
2. Ana Paula Ferreira Ribeiro	Vigilância Sanitária do Estado da Bahia
3. Maria de Lourdes de Oliveira Moura	Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro
4. Márcia Corrêa de Araújo	Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo
5. Aline Schio de Souza	Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul
6. Virginia Dobkowski Franco dos Santos	Vigilância Sanitária do Estado do Paraná
7. Taís Fernanda da Silva Anelo	Vigilância Sanitária do Município de Porto Alegre/RS
8. Ricardo de Souza Kuchenbecker	Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente - SOBRASP

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. 12 desta Portaria.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO

Art. 8º O mandato dos membros da COVISS terá a duração de 3 (três) anos.

Art. 9º 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. 10. Os representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa e de outras áreas da Agência, caso necessário, e os representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, assim como seus cônjuges, companheiros, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, não poderão ter vínculos que gerem situações de conflito de interesse no debate dos temas pertinentes à Comissão.

§ 1º A designação dos representantes da GVIMS/GGTES/Anvisa e de outras áreas da Agência, caso necessário, e os 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, caso necessário, e os representantes de outros órgãos ou entidades que participarão na condição de convidado, bem como seu cônjuge, companheiro, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, que se julgar em estado de conflito de interesse durante atividades específicas, deverá declarar sua condição e eximir-se de participar da análise ou do estudo em questão.

CAPÍTULO VI

DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 11. 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; e

III - propor a articulação da Comissão com órgãos e instituições públicas e privadas que atuem na área da segurança do paciente em serviços de saúde.

Art. 12. Sempre que necessário, a Comissão poderá contar com a participação de servidores ou demais profissionais em exercício em qualquer das unidades organizacionais da Anvisa ou 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 reunião específica da COVISS, sem direito a voto, nos termos do art. 3º, inciso I, do Decreto nº 9.759/19.

CAPÍTULO VII

DA COORDENAÇÃO E DA SECRETARIA

Art. 13. A 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 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. 14. 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 anuência da 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. 12 desta portaria.

Art. 15. 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. 16. 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. 17. 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.

