

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.

