



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
Avenida Getúlio Guaritá, nº 130 - Bairro Abadia
Uberaba-MG, CEP 38025-440
- <http://hcuftm.hubrasil.gov.br/>

Regimento Interno - SEI

Processo nº 23521.001960/2025-70

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE TECNOVIGILÂNCIA

Dispõe sobre a organização, o funcionamento e as competências do Comitê de Tecnovigilância (CTEC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

A Presidente do Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da Ebserh (3ª revisão), por meio da Resolução-SEI n.º 2502, de 22 de abril de 2026, nos termos do artigo 1º, RESOLVE:

Divulgar o presente regimento interno do Comitê de Tecnovigilância do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

CAPÍTULO I DO OBJETO E FINALIDADE

Art. 1º Este regimento interno tem por objetivo dispor sobre a organização, o funcionamento e as competências do Comitê de Tecnovigilância (CTEC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

Art. 2º O CTEC do HC-UFTM é um colegiado permanente, ligado à Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP), com a finalidade de definir o planejamento e a execução das atividades a serem implementadas para reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de artigos e equipamentos médico hospitalares e medicamentos a fim de prevenir sua ocorrência, auxiliando na promoção da seleção, aquisição e uso de qualquer produto médico, diagnóstico, terapêutico ou preventivo, dentro das normas de segurança e qualidade necessárias para atender aos princípios da conformidade, eficácia e efetividade, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos, bem como o monitoramento dos protocolos e investigação de eventos relacionados no âmbito do HC-UFTM.

Art. 3º O CTEC terá seu funcionamento regulamentado por este Regimento Interno, pelas normas internas do HC-UFTM, bem como pelas demais normativas da Ebserh e legislações vigentes.

CAPÍTULO II ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I Composição

Art. 4º O CTEC deverá ser composto pelos membros abaixo elencados:

- I - dois representantes da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, sendo um presidente;
- II - o gerente de risco sanitário hospitalar como vice-presidente;
- III - um representante da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado;
- IV - um representante do Setor de Engenharia Clínica;
- V - um representante da Unidade de Almoxxarifado e Controle de Estoques;
- VI - um representante da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde;
- VII - um representante da Central de Equipamentos;
- VIII - um representante da Unidade de Diagnóstico por Imagem e Diagnóstico Especializados;
- IX - um representante da UTR;
- X - um representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- XI - um representante da Divisão de Enfermagem;
- XII - um representante da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques; e
- XIII - um assistente administrativo.

Art. 5º O CTEC será instituído formalmente por portaria, assinada pelo(a) Superintendente do HC-UFTM, com a indicação dos membros titulares e suplentes.

Parágrafo único. O(A) Presidente, o(a) Vice-Presidente e o(a) Secretário(a), serão membros da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, sendo a indicação registrada em ata.

Art. 6º Os membros do CTEC serão substituídos em suas ausências e impedimentos pelos seus respectivos suplentes, e o(a) Presidente, pelo(a) Vice-Presidente.

Parágrafo único. O membro suplente deverá atuar na mesma área profissional do respectivo membro titular.

Art. 7º Na impossibilidade de comparecimento à reunião, o membro titular e suplente do CTEC, deverá enviar um representante que exercerá todas as suas atribuições na equipe, inclusive fazendo parte do quórum para quaisquer deliberações.

Art. 8º O CTEC poderá convidar membros do corpo técnico do HC-UFTM e/ou das unidades de apoio para participarem de suas reuniões sempre que o momento exigir parecer especializado e/ou específico, atuando como consultores, sem direito a voto.

Seção II Do Mandato

Art. 9º Os membros titulares do CTEC e seus respectivos suplentes terão mandato de dois anos, podendo haver a recondução uma vez, por igual período.

Art. 10. A finalização do mandato dos membros efetivos poderá ocorrer por interesse do membro ou da

instituição.

Art. 11. O membro do CTEC perderá o mandato quando:

- I - faltar a três reuniões seguidas ou alternadas, sem justificativa;
- II - por impedimento legal;
- III - por se afastar de suas funções originais, por mais de três meses;
- IV - por desligamento do HC-UFTM; ou
- V - por desídia no exercício das suas funções.

Art. 12. Na vacância por perda do mandato de membro titular, a substituição será feita pelo seu respectivo suplente, que passará a ser considerado como membro titular, e concluirá o mandato do substituído, sendo indicado novo suplente.

Art. 13. A justificativa para ausência em reunião deverá ser apresentada ao(à) Presidente, com antecedência mínima de 24 horas, salvo ocorrência de caso fortuito ou força maior.

Parágrafo único. Se a justificativa não for aceita, será tal fato registrado em ata de reunião e, caso o número de faltas alcance a quantidade prevista neste Regimento, será declarada a perda do mandato.

CAPÍTULO III COMPETÊNCIAS

Art. 14. São competências do CTEC:

- I - zelar pelo fiel cumprimento deste regimento;
- II - analisar e se manifestar sobre matérias submetidas à sua apreciação, observadas as competências legais e regimentais;
- III - propor o aperfeiçoamento de normas, procedimentos e instrumentos relacionados aos processos de tecnovigilância;
- IV - articular ações com outras instâncias do HC-UFTM, quando pertinentes à consecução de suas finalidades;
- V - estabelecer estratégias de prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de artigos e equipamentos médico hospitalares e medicamentos;
- VI - definir os fluxos para tecnovigilância;
- VII - monitorar indicadores de queixas técnicas e eventos adversos;
- VIII - implementar estratégias para conscientizar as equipes sobre a finalidade e a importância da notificação correta;
- IX - monitorar os incidentes devido às falhas no uso de artigos e equipamentos médico hospitalares e medicamentos;
- X - monitorar as notificações relacionadas a tecnovigilância;
- XI - acompanhar a efetividade dos processos;
- XII - definir responsabilidades; e
- XIII - divulgar, apoiar e promover educação permanente relacionada ao tema.

CAPÍTULO IV ATRIBUIÇÕES

Art. 15. São atribuições do(a) Presidente:

- I - representar oficialmente o CTEC;

- II - apresentar proposições referentes à área de atuação do CTEC;
- III - propor o calendário anual de reuniões ordinárias, submetendo-o à aprovação do CTEC;
- IV - convocar as reuniões ordinárias do CTEC, com antecedência mínima de 7 (sete) dias, respeitando o calendário estabelecido;
- V - convocar, com antecedência mínima de dois dias, reunião extraordinária, de ofício ou mediante requerimento de membro do CTEC;
- VI - elaborar a pauta das reuniões do CTEC, bem como comunicar aos membros, com antecedência, qualquer alteração;
- VII - presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CTEC;
- VIII - orientar, coordenar e supervisionar a instrução dos processos, mantendo a ordem e a disciplina dos trabalhos, dentro e fora das reuniões;
- IX - dar cumprimento às deliberações do CTEC, adotando todas as providências necessárias ao estrito cumprimento das leis, dos regulamentos e das instruções relativas aos procedimentos administrativos do Colegiado;
- X - despachar expedientes e subscrever documentos do CTEC;
- XI - comunicar alterações da equipe à superintendência do HC-UFTM para emissão de portaria atualizada, sempre que ocorrer;
- XII - fomentar a utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para todos os trâmites do comitê;
- XIII - observar que a tramitação de documentos que necessitem da identificação do paciente será realizada pelo SEI, em nível de acesso sigiloso, ou no e-mail institucional das chefias de unidade, setores e gerências.
- XIV - cumprir e fazer cumprir as atribuições descritas;
- XV - comunicar periodicamente à Superintendência todas as medidas a serem tomadas e o andamento das atividades; e
- XVI - elaborar relatório anual de atividades e, após aprovação da superintendência, enviar para publicação.

Art. 16. São atribuições do(a) Vice-Presidente:

- I - exercer todas as atribuições do(a) Presidente durante afastamentos e impedimentos; e
- II - elaborar as atas das reuniões na ausência do(a) Secretário(a).

Art. 17. São atribuições do(a) Secretário(a):

- I - secretariar as reuniões do CTEC e redigir as respectivas atas;
- II - organizar os processos;
- III - distribuir previamente a pauta das reuniões;
- IV - coletar as assinaturas dos membros presentes nas reuniões;
- V - fazer as convocações determinadas pelo(a) Presidente do CTEC;
- VI - disponibilizar, em ambiente eletrônico, a documentação necessária à realização das reuniões;
- VII - instruir os processos inseridos em pauta;
- VIII - assessorar o presidente durante as reuniões e no desempenho das competências de suas responsabilidades; e
- IX - manter, em arquivo eletrônico, os processos, as correspondências e demais documentos do comitê.

Art. 18. São atribuições dos membros:

- I - colaborar com o bom andamento dos trabalhos do CTEC;
- II - comparecer e participar das reuniões;
- III - respeitar as normativas internas do HC-UFTM, bem como as demais normas da Ebserh e legislações aplicáveis;
- IV - solicitar ao(à) Presidente as medidas que considerem necessárias ao desempenho de suas atribuições;
- V - requerer a convocação de reuniões extraordinárias, justificando a sua necessidade;
- VI - assinar atas e, se necessário, propor a sua retificação;

- VII - levar para as reuniões ordinárias ou extraordinárias os casos de que tenham conhecimento e que necessitem de deliberação do CTEC;
- VIII - cumprir as deliberações do CTEC, adotando todas as providências necessárias ao seu bom funcionamento e ao estrito cumprimento das leis, regulamentos e instruções relativas aos procedimentos administrativos na área de sua competência;
- IX - comunicar a sua ausência ao(a) Presidente do CTEC, com antecedência mínima de 24 horas, salvo ocorrência de caso fortuito ou força maior;
- X - mediar processos e colaborar na elucidação de demandas apontadas pelo CTEC; e
- XI - exercer outras atribuições determinadas pelo(a) Presidente do CTEC.

CAPÍTULO V FUNCIONAMENTO

Art. 19. As reuniões do CTEC, quando houver, serão realizadas em caráter ordinário, bimestralmente e, em caráter extraordinário, sempre que necessário.

Parágrafo único. O calendário das reuniões ordinárias será elaborado na primeira reunião anual e registrado em ata.

Art. 20. As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo(a) Presidente ou pelo(a) Vice-Presidente, nas ausências daquele(a) ou a pedido de qualquer membro da comissão, a qualquer momento, em se tratando de pauta urgente.

§1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de dois dias ou, em prazo menor, no caso de situações urgentes.

§2º Na convocação deverá constar a pauta previamente definida, podendo esta ser proposta por qualquer membro da comissão.

Art. 21. As reuniões e outras atividades do CTEC deverão ocorrer, preferencialmente, em horários coincidentes com as jornadas de trabalho dos participantes.

Art. 22. As decisões do CTEC serão tomadas por maioria simples dos votos dos membros presentes.

§1º Em caso de empate, o(a) Presidente proferirá o voto de desempate, além do seu voto.

§2º Os membros suplentes apenas terão direito a voto quando estiverem substituindo os titulares em suas ausências e impedimentos.

§3º Para a realização das reuniões de deliberação, é indispensável a presença do(a) Presidente, ou do(a) Vice-Presidente ou de um representante nas ausências daquele(a).

Art. 23. Serão lavradas atas de todas as reuniões do CTEC, em processo SEI específico, pelo(a) Secretário(a).

§1º Nas atas lavradas constarão a data e a hora da reunião, os assuntos tratados, as posições majoritárias e minoritárias, a discriminação dos votos e as deliberações.

§2º As atas lavradas serão lidas e submetidas à aprovação na reunião subsequente, devendo ser assinadas

por todos os membros que estiveram presentes.

Art. 24. As reuniões do CTEC observarão os princípios da transparência e da publicidade próprios da Administração Pública, nos termos da Lei n.º 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

Parágrafo único. Será assegurada, quando necessário, a proteção a informações sigilosas, bem como o respeito à intimidade e à privacidade dos envolvidos, nos termos da Constituição da República Federativa do Brasil e da Lei n.º 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. As atividades do CTEC serão consideradas de caráter relevante, não podendo, sob hipótese alguma, serem remuneradas.

Art. 26. Todos os integrantes do CTEC, bem como os profissionais eventualmente convidados a colaborar com suas atividades, deverão assinar termo de sigilo e confidencialidade, conforme os modelos constantes dos Anexos I e II, comprometendo-se a resguardar o sigilo das informações confidenciais obtidas em decorrência de sua atuação.

Art. 27. Este regimento interno poderá ser modificado no todo ou em parte, mediante aprovação dos membros do Colegiado Executivo.

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas relacionadas a este regimento interno serão dirimidos pelo CTEC.

Art. 29. Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DOS MEMBROS DO COMITÊ DE TECNOVIGILÂNCIA

Pelo presente termo, eu _____, lotado no(a) _____, matrícula _____, cargo _____, integrante do Comitê de Tecnovigilância (CTEC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo com relação às informações confidenciais às quais tiver acesso durante as reuniões e atividades do CTEC, observando o exposto nas cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Este Termo de Sigilo e Confidencialidade é firmado com o intuito de coibir a divulgação e a utilização não autorizada das informações confidenciais adquiridas por ocasião das reuniões e do exercício das atividades relativas ao CTEC.

§1º. Para os fins deste Termo, será considerada informação confidencial toda e qualquer informação ou conhecimento compartilhado no âmbito do CTEC, de forma escrita, verbal ou por qualquer outro meio, que, por sua natureza, deva ser razoavelmente entendida como confidencial, ainda que não expressamente indicada como tal.

§2º. Também será considerada informação confidencial toda informação ou conhecimento que, independentemente de sua natureza, seja expressamente indicado como confidencial pelo pelo(a) Presidente do CTEC ou por autoridade competente.

§3º. Não são tratados como conhecimentos e informações confidenciais:

- a) aqueles que tenham se tornado de conhecimento público por publicação acadêmica, científica ou institucional devidamente autorizada; publicação de pedido de patente ou registro público; ou de outra forma que não por meio dos envolvidos no CTEC;
- b) quando exigida por lei ou quando necessária ao cumprimento de determinação judicial ou governamental.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO USO DAS INFORMAÇÕES

O(A) integrante do CTEC poderá utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso apenas no exercício das atividades do CTEC, sendo vedada tanto a sua divulgação a terceiros quanto qualquer outra utilização que não seja permitida pelo CTEC e legislação aplicável.

§1º É vedada a utilização das informações confidenciais descritas na Cláusula Primeira para qualquer finalidade diversa daquela inerente ao exercício das atividades no âmbito do CTEC, inclusive para obtenção de vantagem, direta ou indireta, própria ou de terceiros, presente ou futura, sob total e absoluta responsabilidade ética e profissional do(a) integrante.

§2º É vedada a gravação ou cópia da documentação confidencial a que o(a) integrante tiver acesso, salvo mediante autorização formal do(a) Presidente do CTEC.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE

O descumprimento de quaisquer cláusulas deste Termo constitui falta grave e acarretará todos os efeitos de ordem penal, civil e administrativa contra seus transgressores.

CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

O presente Termo tem natureza irrevogável, irretroatável e por tempo indeterminado, mesmo após a perda de vínculo do(a) integrante com o CTEC e/ou com a Ebserh, sendo o seu cumprimento obrigatório a partir da data de sua assinatura.

[Nome completo e assinatura]

ANEXO II

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DOS CONVIDADOS DO COMITÊ DE TECNOVIGILÂNCIA

Pelo presente termo, eu _____, CPF _____, convidado(a) pelo Comitê de Tecnovigilância (CTEC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), para participação em reunião sobre _____, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo com relação às informações confidenciais às quais tiver acesso durante a reunião do CTEC, observando o exposto nas cláusulas a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Este Termo de Sigilo e Confidencialidade é firmado com o intuito de coibir a divulgação e a utilização não autorizada das informações confidenciais adquiridas por ocasião das reuniões e do exercício das atividades relativas ao CTEC.

§1º. Para os fins deste Termo, será considerada informação confidencial toda e qualquer informação ou conhecimento compartilhado no âmbito do CTEC, de forma escrita, verbal ou por qualquer outro meio, que, por sua natureza, deva ser razoavelmente entendida como confidencial, ainda que não expressamente indicada como tal.

§2º. Também será considerada informação confidencial toda informação ou conhecimento que, independentemente de sua natureza, seja expressamente indicado como confidencial pelo(a) Presidente do CTEC ou por autoridade competente.

§3º. Não são tratados como conhecimentos e informações confidenciais:

- a) aqueles que tenham se tornado de conhecimento público por publicação acadêmica, científica ou institucional

devidamente autorizada; publicação de pedido de patente ou registro público; ou de outra forma que não por meio dos envolvidos no CTEC;

b) quando exigida por lei ou quando necessária ao cumprimento de determinação judicial ou governamental.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO USO DAS INFORMAÇÕES

O(A) convidado(a) pelo CTEC poderá utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso apenas no exercício das atividades no âmbito do CTEC, sendo vedada tanto a sua divulgação a terceiros quanto qualquer outra utilização que não seja permitida pelo CTEC e legislação aplicável.

§1º. É vedada a utilização das informações confidenciais descritas na Cláusula Primeira para qualquer finalidade diversa daquela inerente ao exercício das atividades no âmbito do CTEC, inclusive para obtenção de vantagem, direta ou indireta, própria ou de terceiros, presente ou futura, sob total e absoluta responsabilidade ética e profissional do(a) convidado(a).

§2º. É vedada a gravação ou cópia da documentação confidencial a que o(a) convidado(a) tiver acesso, salvo mediante autorização formal do(a) Presidente do CTEC.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE

O descumprimento de quaisquer cláusulas deste Termo constitui falta grave e acarretará todos os efeitos de ordem penal, civil e administrativa contra seus transgressores.

CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

O presente Termo tem natureza irrevogável, irretroatável e por tempo indeterminado, mesmo após a participação do(a) convidado(a), sendo o seu cumprimento obrigatório a partir da data de sua assinatura.

[Nome completo e assinatura]



Documento assinado eletronicamente por **Luana Ribeiro Ferreira, Membro do Comitê**, em 29/04/2026, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana de Almeida Silva Teixeira, Superintendente**, em 30/04/2026, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59950969** e o código CRC **36690A9A**.

Referência: Processo nº 23521.001960/2025-70 SEI nº 59950969

Criado por [aline.freitas.1](#), versão 9 por [aline.freitas.1](#) em 27/04/2026 14:22:07.