

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 1/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

1. OBJETIVO

O objetivo é estabelecer critérios para acesso dos representantes comerciais e propagandistas às dependências do Hospital de Clínicas de Uberlândia (HC-UFU/Ebserh).

2. ABRANGÊNCIA DA NORMA

A norma tem abrangência em todo o HC-UFU/Ebserh.

3. DEFINIÇÕES

3.1. Representante Comercial

De acordo com a Lei nº 4.886/1965, por meio do seu art. 1, o representante comercial é aquela pessoa jurídica ou a pessoa física, sem relação de emprego, que desempenha, em caráter não eventual por conta de uma ou mais pessoas, a mediação para a realização de negócios mercantis, agenciando propostas ou pedidos, para, transmiti-los aos representados, praticando ou não atos relacionados com a execução dos negócios.

3.2. Propagandistas da Indústria Farmacêutica

Segundo a Lei nº 6.224/1975, por meio do seu art. 1º, considera-se propagandista e vendedor de produtos farmacêuticos aquele que exerce função remunerada nos serviços de propaganda e venda de produtos químico-farmacêuticos e biológicos, nos consultórios, empresas, farmácias, drogarias e estabelecimentos de serviços médicos, odontológicos, médico-veterinários e hospitalares, públicos e privados.

4. RESPONSABILIDADES

Unidade de Serviços Gerais - USG: responsável pelo controle e fluxo de acesso de representantes comerciais ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU/EBSERH), em atenção aos critérios contidos nesta norma, bem como análise de amostras que sejam pertinentes a sua unidade.

Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques - UACE: responsável pela entrada das doações;

Comissão de Padronização de Produtos para Saúde - CPPS: responsável pela análise de demandas de padronização de produtos para saúde, bem como pela análise de amostras que sejam relacionadas sua atribuição.

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 2/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT: responsável pela análise e padronização de medicamento, bem como pela análise de amostras que sejam pertinentes a sua atribuição.

Unidade de Planejamento de Compras - UPC: responsável pelo relacionamento com os fornecedores e condução das audiências, assim como pelo agendamento de horário e local para recebimento dos representantes comerciais.

Chefias de Serviço: responsável por representar à unidade requisitante do serviço ou do produto.

Protocolo: responsável pelo recebimento dos pedidos de audiência e pela abertura e tramitação de processo administrativo com as informações acerca das visitas e doações, assim como pelo recebimento e devolução de amostras.

Setor de Engenharia Clínica - STEC: responsável pela análise das amostras de equipamentos relacionadas ao seu setor.

5. DESCRIÇÃO

As tecnologias em saúde são componentes fundamentais na promoção da saúde. O HC-UFU/EBSERH é um hospital de assistência, ensino e pesquisa, atuando na formação de alunos de graduação e pós-graduação e por esse motivo é necessário o aprendizado sobre o avanço da pesquisa e dos produtos inovadores disponíveis no mercado, tais como medicamentos e materiais médicos hospitalares incluindo órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso no tratamento das mais variadas patologias.

No entanto, o acesso de representantes comerciais nas dependências da instituição caracteriza veículo de propaganda de medicamentos e outros insumos para a saúde (RDC ANVISA nº 102/2000). Nesse contexto, inclui também as doações de amostras grátis de medicamentos e produtos para saúde que precisam ser contextualizadas e normatizadas.

A atuação do mercado por meio de informações técnicas dos propagandistas, podem influenciar diretamente nas prescrições médicas e comprometer os objetivos da Política Nacional de Medicamentos em relação à segurança e efetividade no tratamento dos pacientes (RDC ANVISA nº 96/2008).

Conforme a Política de Relacionamento com Fornecedores da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh – aprovada pela Resolução nº 163/2022 do Conselho de Administração em 01/06/2022, busca os mais altos padrões de integridade, conduta ética, transparência, responsabilidade social e ambiental. Assim, os fornecedores e potenciais fornecedores devem

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 3/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

estar alinhados aos valores da EBSEH, além de estarem em total conformidade com os normativos internos, declarando ciência e concordância por meio de documentos assinados.

5.1. Audiências Públicas

As audiências concedidas a fornecedores e potenciais fornecedores no HC-UFU/EBSEH terão sempre caráter oficial e devem ser previamente solicitadas pelo interessado através do link https://www.gov.br/ebserh/pt-br/canais_atendimento/canal-do-fornecedor.

A solicitação de agendamento de audiência deverá conter, sem prejuízo de outras informações julgadas relevantes pelo fornecedor solicitante: 1) Razão Social; 2) CNPJ; 3) Nome Fantasia; 4) Email; 5) Nome e CPF dos Representantes; 6) Data Sugerida; 7) Horário Sugerido; 8) Razões da Urgência; 9) Unidade da Rede EBSEH, ao qual deve ser informado HC-UFU/EBSEH; 10) Unidade Organizacional; 11) Assunto Detalhado a ser tratado; 12) Nome e CPF/CNPJ de Acompanhantes e 13) Modalidade da Audiência.

De posse do requerimento de audiência feito pelo fornecedor interessado, o Protocolo do HC-UFU/EBSEH abrirá um processo SEI do Tipo “Demanda Externa: Prestação de Contas para Governo, Sociedade e Conselhos”. Na especificação, preencherá “Solicitação de Audiência Pública requerida pelo Fornecedor _____”. E, deverá encaminhar o processo SEI para caixa “UPC/SAD/DAF/GAD/HC-UFU”.

As audiências deverão ser solicitadas com o prazo de antecedência de, no mínimo, 10 (dez) dias úteis. Porém, desde que aceita justificativa pela Unidade de Planejamento de Compras, após consultar a Chefia do Serviço, esta poderá ser marcada em prazo menor.

De acordo com a disponibilidade da Unidade de Planejamento de Compras e do Serviço da Unidade Organizacional interessada, agendará uma data da audiência, ao qual poderá ser diversa daquela sugerida pelo fornecedor no formulário de requisição, desde que a data seja comunicada com antecedência à todos os interessados.

Além do mais, o pleito de audiência poderá ser rejeitado, desde que apresentado justificada pelo HC-UFU/EBSEH.

Recebido o processo e confirmado a audiência pública, a Unidade de Planejamento de Compras enviará ao representante, por correio eletrônico dentro do processo SEI, o local e data definidos para a audiência, caso seja presencial, bem como à informação de que as amostras somente poderão ser enviadas, após as áreas requisitantes serem consultadas e manifestarem aceite pelo recebimento destas. Além do mais, encaminhará cópia da Política de Relacionamento com Fornecedores da EBSEH por e-mail.

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 4/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

Caso o fornecedor opte por audiência remota, esta será marcada e realizada pela plataforma Microsoft Teams.

Na ocasião, confeccionará uma ata da audiência em duas vias, ao qual serão assinadas por todos os presentes, sendo que uma via deverá ser anexada no processo SEI, enquanto outra será disponibilizada ao fornecedor interessado.

Para a audiência presencial, os representantes deverão identificar-se junto à recepção do HC-UFU/EBSERH e a recepção informará o endereço físico da Divisão Administrativa e Financeira, onde estes deverão se deslocar, respeitando o agendamento.

Somente será permitida na audiência a participação do requerente e dos respectivos acompanhantes previamente cadastrados, salvo autorização expressa, que deverá ser aceita pelo HC-UFU/EBSERH, observada a capacidade da sala reservada para esta finalidade, e desde que não venha a prejudicar o andamento e os objetivos da audiência, devendo, nesse caso, registrar a respectiva autorização na ata da reunião.

Haverá uma tolerância máxima de 30 (trinta) minutos entre o horário estipulado e o início da reunião e, uma vez ultrapassado esse prazo, a reunião será cancelada.

Ademais, nos casos que o representante comercial comparecer ao HC-UFU/EBSERH **sem o devido agendamento**, é expressamente vedado autorizar que este adentre nas dependências do HC-UFU/EBSERH, em nenhuma hipótese. Na recepção do hospital, o representante deverá ser orientado quanto a necessidade de agendamento de uma data para audiência.

Por fim, ressalta-se que essa norma não autoriza que representante o acesse ao hospital, suas unidades de internação, área administrativa, Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica (UFCD) e suas farmácias satélites, assim como os congêneres vinculados ao HC-UFU/EBSERH como, o Setor de Oncologia, Ambulatórios e Centro de Referência Nacional em Hanseníase e Dermatologia Sanitária (CREDESH).

5.2. Do processo de informação a área requisitante

Após a realização da audiência, a Unidade de Planejamento de Compras anexará no processo administrativo todos os documentos apresentados pelos representantes comerciais, como folders, panfletos e enviará à unidade requisitante.

Se for de interesse da área requisitante, esta deverá informar a Unidade de Planejamento de Compras que o fornecedor poderá encaminhar produtos em amostra para o HC-UFU/EBSERH. A Unidade de Planejamento de Compras entrará em contato para informar ao representante comercial o endereço físico do Protocolo para envio das amostras.

- : | C Ó P I A E L E T R Ô N I C A N Ã O C O N T R O L A D A | :-

Documentos oficiais do HC-UFU deverão passar pela Unidade de Gestão da Qualidade para homologação e publicação na intranet.
Unidade de Gestão da Qualidade (34) 3218-2858 – uquali.hc-ufu@ebserh.gov.br

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 5/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

Ademais, a Unidade de Planejamento de Compras deverá informar o Protocolo do HC-UFU/EBSERH que foi autorizado pela área requisitante o envio de amostras pelo fornecedor.

5.3. Doações

No que se refere as doações, aplica-se as disposições da Política de Cordialidades da EBSERH, Código de Ética e Conduta da EBSERH, Protocolo de Aquisição e Uso de Medicamentos nas modalidades de doação e cessão no HC-UFU (PRO.CFT.001).

Se durante a audiência o fornecedor demonstrar interesse pelo envio de amostras, a Unidade de Compras deverá informar que não será recebido amostras ou doações, antes de serem consultadas as seguintes áreas requisitantes:

- **Unidade de Serviços Gerais**, em caso de bens de linha branca, mobiliário assistencial e mobiliário administrativo;
- **Comissão de padronização de Produtos para Saúde**, em caso de insumos e produtos de saúde;
- **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**, em caso de medicamentos;
- **Setor de Engenharia Clínica**, em caso de equipamentos;

Em caso de aceite das áreas requisitantes, o fornecedor será informado para que entregue as amostras no Protocolo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia. Compete à Unidade de Planejamento de Compras informar o protocolo que será entregue as respectivas amostras no local.

O Protocolo do HC-UFU/EBSERH deverá entregar as amostras recebidas para as áreas requisitantes.

Além disso, o representante comercial deverá ser orientado sobre a obrigatoriedade de a doação ser institucional por meio de nota fiscal de doação. É vedada a doação destinada a qualquer profissional da saúde, independente do vínculo, ou para uso exclusivo em paciente específico.

Caso as respectivas áreas requisitantes entendam como impertinentes as padronizações dos respectivos dos bens doados, estas deverão ser devolvidas para o Protocolo.

De posse das amostras devolvidas pela área requisitante, o Protocolo deverá entrar em contato com à Unidade de Planejamento de Compras, ao qual deverá comunicar os fornecedores para que façam o recolhimento dos bens no prazo de 10 (dez) dias úteis. Se não observado o prazo, os bens serão descartados.

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 6/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

No caso de medicamentos ou produtos de saúde doados para uso em pesquisa clínica deverão seguir os critérios de devolução ou descarte estabelecidos pelo Protocolo de Pesquisa, previamente aprovado pela instituição.

Todo o procedimento deverá formalizado em processo administrativo.

Por fim, o descumprimento dos princípios e compromissos expressos na Política de Relacionamento com Fornecedores da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh e desta Norma, poderá implicar na adoção de medidas, como a imposição de sanções administrativas aos servidores ou empregados públicos, assim como sanções aos fornecedores que poderão culminar em sua suspensão de participar de novas contratações e até mesmo a rescisão dos contratos vigentes.

6. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Os seguintes normativos são aplicáveis:

- Resolução-RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009 - Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.
- Resolução nº 96, de 17 de dezembro de 2008 - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências
- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 - Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
- Resolução-RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre os direitos do consumidor. Estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 7/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

- Resolução nº 711, de 30 julho de 2021 - Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Política de Relacionamento com Fornecedores da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/canais_atendimento/canal-do-fornecedor/politica_de_relacionamento_com_fornecedores_final.pdf.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PRO.CFT.001 - Aquisição e Uso De Medicamentos nas Modalidades de Doação e Cessão no HC-UFU;

Anexo II – Política de Relacionamento com Fornecedores da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

8. VIGÊNCIA

Esta norma entra em vigor no dia 01/09/2024.

Tipo do Documento	NORMA	NO.USG.004	
		Página 8/8	
Título do Documento	ACESSO ÀS DEPENDÊNCIAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA POR REPRESENTANTES COMERCIAIS	Emissão: 06/08/2024	Próxima revisão: 06/08/2026
		Versão: 00	

9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº versão	Data	Descrição das alterações
00	06/08/2024	Publicação Inicial

APROVAÇÕES	Nome	Cargo	Assinatura	Data
Elaboração	Bruno Alysson Souza Valentim	Assistente Administrativo	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Ipojucan Almeida Silva	Assistente Administrativo	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Amaury Andrade Avelino	Assistente Administrativo	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Fernanda da Silveira Araujo	Analista Administrativo	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Thiago Dias Santos	Chefe da Unidade de Serviços Gerais	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Eduardo Reisdorfer Kist Lima	Chefe da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Denyr Jeferson Dutra Alecrim	Chefe de Setor de Farmácia Hospitalar	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Rafael Ruling Estenico	Chefe de Unidade de Planejamento de Compras	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Fernanda Fernandes de Freitas	Chefe de Setor de Administração	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
Análise	Paulo Henrique de Sousa Fernandes	Presidente da Comissão de padronização de Produtos para Saúde	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Maria Ângela Ribeiro	Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
Validação	Marcos Antônio Rodrigues Florencio	Chefe da Unidade de Gestão da Qualidade	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
Aprovação	Alessandra Carla de Almeida Ribeiro	Gerente de Ensino e Pesquisa	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Liliane Barbosa da Silva Passos	Gerente de Atenção à Saúde	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Marcos Ferreira de Rezende	Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Marcus Vinicius de Padua Netto	Superintendente	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Thiago Dias Santos	Chefe da Unidade de Serviços Gerais	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
	Tulio Gonçalves Gomes	Gerente Administrativo	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	
Homologação	Marcos Antônio Rodrigues Florêncio	Chefe da Unidade de Gestão da Qualidade	<i>Assinatura e Data Eletrônica no SEI</i>	

- : | C Ó P I A E L E T R Ô N I C A N Ã O C O N T R O L A D A | :-

Documentos oficiais do HC-UFU deverão passar pela Unidade de Gestão da Qualidade para homologação e publicação na intranet.
Unidade de Gestão da Qualidade (34) 3218-2858 – uquali.hc-ufu@ebserh.gov.br