

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 1/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

## 1. OBJETIVO(S)

Estabelecer procedimentos padronizados para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na lista de padronização.

## 2. MATERIAL

Para iniciar a execução das tarefas se faz necessário os seguintes materiais de apoio:

- Computador com acesso à internet.
- Acesso ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

## 3. VISÃO GERAL

### 3.1. Das responsabilidades

- **Caberá à área solicitante**

1. Formalizar a solicitação de inclusão, alteração ou exclusão do medicamento na padronização, via preenchimento de formulário **14914459** (ANEXO I) em processo SEI;

2. Preencher corretamente o formulário de solicitação de inclusão, alteração ou exclusão com todos os dados;

3. Anexar documentos da literatura que justifique a inclusão na padronização.

4. Solicitar com antecedência mínima de 08 (oito) meses a padronização do medicamento, antes do início de uso ou procedimento;

5. Providenciar protocolo terapêutico de uso do medicamento;

6. Providenciar documentação complementar que sirva para subsidiar a decisão da Comissão de Farmácia e Terapêutica;

7. Encaminhar o processo SEI à Comissão de Farmácia e Terapêutica com o formulário devidamente preenchido, assinado e tendo anexas as referências bibliográficas.

- **Caberá à Comissão de Farmácia e Terapêutica**

1. Receber o processo de solicitação referente à inclusão, alteração ou exclusão de medicamento no SEI;

2. Analisar se o formulário e documentos anexos estão corretos;

3. Devolver o processo a área solicitante, quando o formulário ou a documentação estiver incompleta;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 2/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

4. Inserir a demanda na pauta de reunião da Comissão de Farmácia e Terapêutica;
5. Convidar, quando necessário, profissional não integrante da Comissão, a fim de participar da reunião para deliberação conjunta;
6. Emitir parecer referente à solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, dentro de 30 dias úteis a contar do recebimento do processo SEI;
7. Selecionar os medicamentos, levando-se em consideração a qualidade, custo-benefício, armazenamento, dispensação e controle;
8. Encaminhar ao colegiado executivo a relação de medicamento padronizado, após parecer favorável. Devendo estar acompanhado do protocolo terapêutico de uso, disponibilizado pela área demandante;
9. Após parecer favorável referente à inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, encaminhar o processo à Unidade de Abastecimento para incluir ou excluir o fármaco no processo licitatório;
10. Atualizar a lista de medicamento padronizado;
11. Encaminhar a lista atualizada de medicamento padronizado para o Setor de Gestão de Processos e Tecnologia da Informação – SGPTI disponibilizá-la na intranet do hospital.

• **Caberá à Unidade de Abastecimento**

1. Receber o processo do medicamento padronização pela CFT;
2. Inserir ou excluir o medicamento padronizado no processo licitatório;
3. Realizar a aquisição na ata de registro de preço, após homologação da licitação;
4. Receber o medicamento do fornecedor;
5. Dar entrada do medicamento no sistema de gestão de estoque;
6. Informar a área demandante que o medicamento se encontra disponível para realizar o pedido no almoxarifado;
7. Dispensar o medicamento, conforme solicitação da área demandante.

**3.2. Dos Critérios**

**3.2.1. Critérios para Inclusão**

Para a inclusão deverão ser observados, minimamente, dentre os critérios, os seguintes pontos:

1. Registro na ANVISA, quando aplicável;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 3/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

2. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e perfil de segurança;

3. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas; exceto quando os ensaios clínicos justifiquem o uso concomitante e o efeito terapêutico da associação for maior do que a soma dos efeitos dos produtos individuais;

4. Denominação pelo princípio ativo, preferencialmente, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);

5. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;

6. Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;

7. Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;

8. Estar disponível no mercado nacional;

9. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade e favoreçam a segurança para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;

10. Priorizar as apresentações que contemplem maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos;

11. A solicitação de inclusão aprovada pela comissão só será encaminhada ao colegiado executivo com o respectivo protocolo terapêutico de uso.

### 3.2.2. Critérios para Exclusão

A exclusão de medicamentos da lista de padronização deverá seguir critérios técnicos e ocorrer sempre que houver:

1. Desvantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

2. Não apresentar demanda justificável durante os últimos doze meses;

3. Medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional) ou que os riscos da utilização excedam os benefícios;

4. Eliminar da padronização medicamentos que, em pesquisa interna de farmacovigilância, tenha apresentado índice preocupante de ocorrência de reações adversas em pacientes;

5. Fármacos com comprovada toxicidade e/ou ineficácia;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 4/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

6. Descontinuação da comercialização por órgão competente.

#### 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

##### 4.1 Descrição geral

##### 4.1.1 Solicitar inclusão, alteração ou exclusão de medicamento da listagem de padronização (Área solicitante)

1. Acessar o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) pelos endereços <https://sei.ebserh.gov.br> ou [www.intranet.huab.ebserh.net](http://www.intranet.huab.ebserh.net).

2. Abrir processo SEI → Iniciar processo → Material: Padronização de material → No campo especificação, informar o nome do medicamento;

3. No campo de interessados, inserir o nome da área demandante e Comissão de Farmácia e Terapêutica → Clicar no nível de acesso público → Salvar.

4. Após abrir o processo, incluir o formulário de solicitação, clicando no ícone incluir documento → Solicitação → marcar a opção documento modelo → digitar o número do documento modelo **14914459** (ANEXO I) → marcar o nível de acesso como público → confirmar dados.

5. Preencher todos os as informações no formulário de solicitação com os dados do solicitante e dados do medicamento, tais como: especificação do medicamento, apresentação, massa/volume, indicação terapêutica, previsão de consumo, justificativa etc.

6. Para inserir documentos como estudos clínicos, protocolos e outros, clicar no ícone incluir documento → escolher o tipo de documento externo: Solicitação externa → Informar a data do documento → No campo Número / Nome na Árvore , inserir o nome do documento → marcar a opção do formado do documento como nato-digital e o nível de acesso como público → escolher o arquivo → confirmar dados.

7. O formulário deve ser assinado pelo responsável solicitante e pela chefia da área demandante.

8. Após o formulário está assinado, encaminhar o processo à Comissão de Farmácia e Terapêutica para emissão de parecer.

##### 4.1.2 Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica

1. Receber o processo no SEI;

2. Analisar o formulário e seus anexos;

3. Após decisão da comissão, incluir o relatório, clicando no ícone incluir documento → Relatório → marcar o nível de acesso como público → confirmar dados.

4. Assinar o relatório.

5. Guardar o processo dentro do bloco de interno;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 5/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

6. Encaminhar o processo para o Colegiado Executivo e para Unidade de Abastecimento.

#### 4.2 Observações

- A seleção de medicamentos para a padronização será baseada nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo obtidos através de revisões sistemáticas para avaliar evidência clínica;
- A seleção de antimicrobianos deverá ser realizada em conjunto com a Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar;
- A seleção de medicamentos não deve contemplar medicamentos em fase de estudo, mesmo em unidades hospitalares em que se desenvolva pesquisa farmacológica.
- A padronização oriunda da seleção de medicamentos passará por revisão, minimamente a cada 02 (dois) anos ou quando necessário for.
- A solicitação de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos na padronização deverá ser feita através de formulário próprio e encaminhada à CFT.
- O envio incompleto do formulário de solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de medicamento na padronização, bem como dos anexos, implicará em atraso na análise da solicitação e, conseqüentemente, na disponibilização do medicamento na instituição.
- O prazo para o fármaco constar em estoque, após a inclusão do medicamento na padronização, é em média de 210 dias (180 dias do processo licitatório + 30 dias para aquisição), exceto, quando o item for fracassado/cancelado/deserto no processo licitatório.
- A área demandante pode solicitar aquisição do medicamento em caso de urgência, via SEI, em formulário próprio (Formulário aquisição medicamento não padronizado).

#### 5. REFERÊNCIAS

ANDRADE, Nilton de Aquino. Contabilidade Pública na Gestão Municipal. 3. ed. São Paulo: Atlas S.A, 2010

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES: Norma Operacional - Elaboração e Controle de Documentos Institucionais. v.2. Brasília, 2019.

GOMES, Rosemeire Souza. Manual: Normalização Comissão de Farmácia e Terapêutica, v.2, Juazeiro do Norte, 2020

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 6/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

## 6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0		

<p><b>Elaboração</b></p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232 Função: Chefe da Unidade de Abastecimento</p> <p>Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 3032649 Função: Farmacêutica</p>	<p>Data: 21/01/2022</p> <p>Assinatura:</p> <hr/> <p>Data: 21/01/2022</p> <p>Assinatura:</p> <hr/>
<p><b>Revisão</b></p> <p>Nome: Comissão de Farmácia e Terapêutica SIAPE: Função: Comissão</p>	<p>Data: ____/____/____</p> <p>Assinatura:</p> <hr/>
<p><b>Validação</b></p> <p>Nome: Função: Membro do SGQVS</p>	<p>Data: ____/____/____</p> <p>Assinatura:</p> <hr/>
<p><b>Aprovação</b></p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade Função: Chefe da Unidade de Abastecimento</p>	<p>Data: ____/____/____</p> <p>Assinatura:</p> <hr/>

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte*

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 7/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

**ANEXO 1 – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO, EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO.**

**Solicitação - SEI nº XX/202X/CFT/SUPRIN/HUAB-UFRN-EBSERH**

MEDICAMENTO		
SOLICITAÇÃO		
Data da solicitação: ___/___/___	Tipo: ( ) INCLUSÃO ( ) EXCLUSÃO ( ) ALTERAÇÃO	
DADOS DO SOLICITANTE		
Nome:		
Cargo/Função:		
Setor/Unidade de lotação:		
Documento (CRM se médico):	Nº:	UF:
E-mail de contato:		Telefone de contato:
DADOS DO MEDICAMENTO		
INCLUSÃO (Item não padronizado)		
01. Nome medicamento (princípio ativo):		
02. Apresentação: <i>(ex.a; ampola, frasco-ampola, etc, volume, caso o mesmo seja específico):</i>		
03. Massa/volume:		
04. Uso: ( ) Neonatal ( ) Adulto ( ) Pediátrico		
05. Indicação terapêutica:		
06. Há protocolo de uso Institucional? Sim ( ) Não ( )		

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 8/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

07. Previsão de consumo (quantidade/mês):

08. Prazo previsto em que o medicamento deve estar disponível na instituição para uso ? *(Obs: A área demandante deve informar o prazo de, no mínimo, 6 (seis) meses, considerando que item entrará no processo licitatório).*

09. Código CATMAT:

10. Justificativa para inclusão do item:

11. Referência comercial/ Fabricante (anexar catálogo):

### ALTERAÇÃO

01. Nome medicamento (princípio ativo):

02. Apresentação: *(ex. ampola, frasco-ampola, etc, volume, caso o mesmo seja específico):*

03. Massa/volume:

04. Uso: ( ) Neonatal ( ) Adulto ( ) Pediátrico

05. Indicação terapêutica:

06. Há protocolo de uso Institucional? Sim ( ) Não ( )

07. Previsão de consumo (quantidade/mês):

08. Código CATMAT sugerido:



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UA.009 - Página 9/09	
Título do Documento	<b>SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO</b>	Emissão: 21/01/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 21/01/2024

09. Alteração requerida (*justificada*):

### EXCLUSÃO

01. Nome medicamento (princípio ativo):

02. Justificativa:

### SEGURANÇA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE (Anexar as referências)

Existem evidências (Estudos clínicos, Indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a padronização e/ou a alteração: *Referências: fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta on-line será obrigatório seu envio.*

( ) Sim ( ) Não

---



---



---



---

### OUTROS QUESTIONAMENTOS

Quais as vantagens e benefícios da padronização do medicamento? :

Existe medicamento similar padronizado no Hospital? Quais ?:

Se a resposta anterior for sim, o medicamento sugerido substitui com quais vantagens o outro medicamento padronizado?

\_\_\_\_\_  
Assinatura eletrônica do solicitante

\_\_\_\_\_  
Assinatura eletrônica do Chefe do Setor/Unidade

## CERTIDÃO

Processo nº 23527.000767/2022-19

Interessado: @interessados\_virgula\_espaco@

### **CERTIDÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS CORRESPONDENTE AO DOCUMENTO:**

#### **PROCEDIMENTO OPERACIONAL DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO NA PADRONIZAÇÃO (19107894)**

<b>ELABORAÇÃO</b>
Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 3032649 Função: Farmacêutica/ Unidade de Farmácia Clínica
Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232 Função: Chefe da Unidade de Abastecimento/ Unidade de Abastecimento
<b>REVISÃO</b>
Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 3032649 Função: Farmacêutica/ Unidade de Farmácia Clínica
Nome: Diego Pereira Gabriel Dos Santos SIAPE: 2262361 Função: Farmacêutico/ Unidade de Farmácia Clínica
Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232

Função: Chefe da Unidade de Abastecimento
<b>VALIDAÇÃO</b>
Nome: SIAPE: Função: Membro do SGQVS
<b>APROVAÇÃO</b>
Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232 Função: : Chefe da Unidade de Abastecimento

Santa Cruz/RN

*(Documento datado e assinado eletronicamente)*



Documento assinado eletronicamente por **João Maria Rêgo Mendes, Enfermeiro(a)**, em 21/01/2022, às 10:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gleyzia de Andrade, Membro da Comissão**, em 21/01/2022, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Pereira Gabriel dos Santos, Presidente da Comissão**, em 22/01/2022, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade, Farmacêutico(a)**, em 05/02/2022, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **19107996** e o código CRC **6274FCA5**.

**Referência:** Processo nº 23527.000767/2022-19

SEI nº 19107996