

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 1/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

INTRODUÇÃO

Art. 1º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica-CFT do Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL, foi instituída, em 1981 e foi oficialmente reestruturada para atender as exigências da Portaria Ministerial MEC nº 477, de 29 de outubro de 1984.

CAPÍTULO I – NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º- A CFT é uma instância colegiada, vinculada à Superintendência Geral do HUOL, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, de caráter permanente, cujas ações devem estar voltadas para a seleção e promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

Art. 3º - A CFT tem a finalidade de assessorar a governança do hospital e auxiliar na consolidação de todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos, por meio da seleção e padronização de medicamentos, do estabelecimento de critérios para seu uso e avaliação dos itens selecionados.

CAPÍTULO II – OBJETIVO

Art. 4º - São objetivos da CFT:

- I. Estimular políticas relacionadas a avaliação, seleção e ao uso dos medicamentos;
- II. Apoiar o processo de aquisição de medicamentos;
- III. Auxiliar na elaboração de programas de capacitação relacionados à utilização de medicamentos no âmbito institucional;
- IV. Apoiar a promoção do uso seguro e racional de medicamentos, baseando-se em critérios preconizados pela OMS/OPAS/ANVISA.

CAPÍTULO III – COMPOSIÇÃO

Art. 5º - A CFT terá composição multiprofissional, a partir de representantes das áreas abaixo, indicados e nomeados pela Superintendência, mediante consulta prévia junto aos representantes da equipe multidisciplinar, de onde serão designados, por meio de portaria, os membros efetivos.

- I. Representante da Gerência de Atenção à Saúde (GAS);
- II. Representante da Gerência Administrativa, do Setor de Suprimentos ou outra área envolvida no processo de aquisição de medicamentos;
- III. Representante que compõe o Setor de Farmácia Hospitalar;
- IV. Representante da Divisão de Enfermagem.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 2/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

Art. 6º - A CFT poderá requisitar a participação das chefias dos serviços listados abaixo ou alguém por elas designadas para participação eventual como membro consultivo:

- I. Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
- II. Coordenação de Residência Médica/Multiprofissional;
- III. Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;
- IV. Gerência de ensino e Pesquisa;
- V. Divisão médica;
- VI. Divisão de enfermagem;
- VII. Serviço de nutrição;
- VIII. Consultor externo (convidado).

Art. 7º - Para cada membro titular, será indicado um suplente que o represente em suas ausências e impedimentos (afastamentos legais, férias, licenças ou ausências justificadas), não perdendo a continuidade dos trabalhos a serem realizados.

§ 1º - A indicação dos membros efetivos (titulares e suplentes) para a Comissão é feita pela Gerência de Atenção à Saúde, com anuência das demais gerências, sendo homologada pelo Superintendente do Hospital.

§ 2º - Nos impedimentos dos titulares, os suplentes participarão das reuniões, com direito a voto.

§ 3º - Para indicação dos membros deverão ser considerados aspectos como, competência técnica, habilidades e perfil.

§ 4º - O mandato dos membros será de 02 anos, podendo haver recondução.

§ 5º - Dentre os membros efetivos serão indicados pela Superintendência o Presidente e o Vice-Presidente, sendo estes membros natos das áreas de Medicina e Farmácia. O Secretário, será escolhido por consenso ou votação entre os membros.

§ 6º - Sempre que o assunto discutido for de complexidade em que se faça necessário maior conhecimento técnico ou conhecimento em áreas específicas, poderá ser solicitada a colaboração de outros profissionais (membro consultivo) internos ou externos (convidados) à instituição, visando à melhor consecução das atividades. Estes poderão, eventualmente, participar das reuniões como membros consultivos.

§ 7º - Os membros consultivos não integram a composição da CFT como membros efetivos.

§ 8º - A finalização do mandato dos membros efetivos poderá ocorrer por interesse do membro ou da instituição.

§ 9º - O membro efetivo que acumular 03 faltas não justificadas consecutivas, no período de 06 meses, será desligado da Comissão e deverá ser substituído em até 30 dias.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 3/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

§ 10º - A designação dos membros da Comissão será precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Compromisso e Confidencialidade (**Anexo I**) e da Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (**Anexo II**)

§ 11º - Os membros da CFT não poderão receber brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionados pela indústria farmacêutica e/ou por distribuidoras de medicamentos.

Parágrafo único – Não configuram brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, a participação como membro convidado, palestrante ou congressista em eventos científicos.

CAPÍTULO IV – COMPETÊNCIAS

Art. 8º - São competências da CFT:

- I. Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados ao uso racional de medicamentos;
- II. Selecionar e padronizar medicamentos de acordo com a realidade da instituição e com base em critérios estabelecidos;
- III. Manter atualizada a lista de medicamentos padronizados;
- IV. Elaborar o Guia Farmacoterapêutico em conjunto com o Serviço de Informações sobre Medicamentos (SIM);
- V. Revisar o Guia Farmacoterapêutico, pelo menos, a cada 02 anos, mantendo atualizadas as versões impressas e eletrônicas;
- VI. Divulgar as atualizações da seleção para os demais setores do HU e para o Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde/EBSERH;
- VII. Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de medicamentos na relação de produtos presentes no Guia Farmacoterapêutico;
- VIII. Definir os critérios para inclusão de medicamentos na categoria “padronizado de uso restrito”, considerando custos, riscos para a segurança do paciente, demanda de prescrição por especialista;
- IX. Avaliar a incorporação de novos medicamentos e insumos farmacêuticos na lista padronizada do HUF, considerando justificativas apresentadas pelo solicitante e parecer técnico-científico encaminhado pelo NATS, quando da existência deste núcleo na unidade hospitalar;
- X. Avaliar e deliberar, em relação aos aspectos farmacoterapêuticos, sobre os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, elaborados pelos serviços, câmaras técnicas ou outras comissões da instituição, quando solicitada;
- XI. Participar das atividades de garantia de qualidade relacionadas a aquisição, distribuição e uso de medicamentos, quando solicitada;
- XII. Normatizar os critérios e a sistemática de utilização de medicamentos não incluídos na relação de produtos padronizados no hospital ou padronizados de uso restrito;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 4/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

- XIII. Assessorar as diversas áreas da instituição quanto às questões relacionadas a medicamentos, incluindo as áreas administrativa e jurídica;
- XIV. Considerar os dados do setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, acerca das notificações sobre o risco identificado no uso dos medicamentos, como um dos subsídios para as atividades da Comissão;
- XV. Apoiar ações de promoção do uso racional de medicamentos;
- XVI. Colaborar e participar das atividades de educação permanente da equipe de saúde;
- XVII. Participar das atividades de auditorias ou monitoramento, quando solicitada, sobre a utilização de medicamentos de uso restrito;
- XVIII. Elaborar e divulgar instrumentos educativos sobre o papel da CFT;
- XIX. Quando necessário, construir e monitorar indicadores do uso de medicamentos selecionados.

CAPÍTULO V – ATRIBUIÇÕES

Art. 9º - São atribuições do Presidente:

- I. Solicitar convocação e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. Conduzir, coordenar e supervisionar as atividades da Comissão;
- III. Representar a CFT em suas relações internas e externas;
- IV. Encaminhar ao Superintendente do hospital relatórios periódicos das ações desenvolvidas pela CFT;
- V. Emitir pronunciamento da CFT quanto às questões relativas a medicamentos;
- VI. Discutir e encaminhar tarefas para os demais membros da Comissão;
- VII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VIII. Auxiliar e colaborar junto aos demais membros da comissão na elaboração de parecer técnico referente às solicitações de inclusão/exclusão de medicamentos da padronização, a ser apreciado em reunião;
- IX. Cumprir e fazer cumprir as determinações deste Regimento.

Art. 10º - São atribuições do Vice-Presidente:

- I. Representar e desenvolver as atividades do Presidente na ausência deste;
- II. Colaborar com o Presidente no cumprimento dos objetivos da CFT e no exercício de suas funções.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 5/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

Art. 11º - São atribuições do Secretário Executivo:

- I. Registrar em ata as resoluções da Comissão;
- II. Manter arquivo da documentação relacionada à CFT;
- III. Encaminhar as solicitações recebidas aos membros da CFT para análise prévia às reuniões;
- IV. Protocolar documento em nome da Comissão;
- V. Encaminhar o cronograma de reuniões aos membros da Comissão;
- VI. Ler a ata da reunião anterior e submetê-la à apreciação da Comissão;
- VII. Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões ordinárias ou extraordinárias;
- VIII. Manter registro de dados (contatos) dos integrantes da CFT.

Art. 12º - São atribuições dos membros efetivos (titulares e suplentes):

- I. Zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CFT;
- II. Cumprir as atividades que lhe forem designadas pelo Presidente, nos prazos estabelecidos;
- III. Comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão;
- V. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI. Analisar os materiais bibliográficos enviados pelo solicitante da padronização de medicamentos e encaminhados pelo secretário executivo da CFT;
- VII. Emitir parecer técnico das solicitações de inclusão/exclusão de medicamentos da padronização, a ser apreciado em reunião;
- VIII. Assessorar o Presidente na emissão de documentos em nome da CFT;
- IX. Colaborar com a CFT no exercício de suas funções.

Art. 13º - São atribuições dos membros consultivos:

- I. Opinar de acordo com sua especialidade, oferecendo informações com respaldo técnico, no intuito de colaborar com os pareceres técnicos e tomadas de decisão;
- II. Colaborar com a CFT no exercício de suas funções, conforme prazos pré-estabelecidos;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 6/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

CAPÍTULO VI – FUNCIONAMENTO

Art. 14º - A Comissão reunir-se-á ordinariamente 01(uma) vez ao mês, e, extraordinariamente, sempre que necessário, devendo todas as reuniões serem registradas em forma de ata.

§ 1º - As reuniões ordinárias serão realizadas conforme calendário anual previamente aprovado por seus membros.

§ 2º - A pauta da reunião será informada com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 3º - As reuniões extraordinárias serão convocadas de acordo com a demanda de solicitações à CFT, com a participação mínima de dois membros da CFT.

§ 4º - As decisões tomadas em reuniões extraordinárias serão apresentadas nas reuniões ordinárias para ciência e aprovação “ad referendum”

§ 5º - A agenda e material suplementar (incluindo as atas das reuniões anteriores) serão preparados pelo secretário (a) ou qualquer outro membro designado, e submetido aos membros da Comissão em tempo hábil para avaliação destes antes de cada reunião.

§ 6º - Nos meses de janeiro e julho, em virtude da suspensão das atividades acadêmicas prevista no calendário universitário não ocorrerão reuniões ordinárias.

Art. 15º - A Comissão poderá convidar para as reuniões os profissionais (do hospital ou não) que possam contribuir de forma especializada e ética com seus conhecimentos, habilidades, julgamentos.

Art. 16º - As reuniões ordinárias serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um, do total de seus membros.

Parágrafo único - Não havendo quórum, deverá ser registrada em ata a suspensão da reunião, o motivo e a assinatura dos presentes e feita nova convocação.

Art. 17º - As questões serão decididas por consenso. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, baseadas em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes, na ocasião das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art. 18º - A votação será nominal, sendo que cada membro titular (e na sua ausência, o suplente) terá direito a um voto.

§ 1º - Quando da existência de conflitos de interesse declarados, o membro não poderá emitir parecer ou participar da votação sobre o medicamento relacionado ao conflito.

§ 2º - Em caso de empate em votação, a decisão será dada pelo voto do Presidente.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 7/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

Art. 19º - Os pareceres da CFT, relacionados à inclusão e exclusão na padronização, bem como aquisições pontuais serão encaminhadas, devidamente assinadas pelos componentes da CFT, para o solicitante e para apreciação da Governança, a qual terá a prerrogativa de deferir ou indeferir antes da divulgação e implementação no Hospital.

§ 1º - A Governança terá o prazo de 30 dias para emitir opinião sobre o parecer, devendo apresentar justificativa por escrito à referida Comissão, quando a decisão contrária ao parecer inicial.

Art. 20º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da votação.

Parágrafo único - O prazo de vista será até à próxima reunião ordinária ou aquele deliberado em reunião pela CFT para atendimento das necessidades de cada caso.

Art. 21º - Os membros da CFT deverão ter independência na tomada de decisões no exercício das suas funções.

Art. 22º - Deve ser mantida interface com outras comissões ou núcleos existentes, em assuntos relacionados ao uso de medicamentos.

Art. 23º - As ações da Comissão deverão ser comunicadas aos diversos profissionais envolvidos no cuidado aos pacientes.

Art. 24º - A Comissão deve ser organizada e operacionalizada de maneira que assegure a objetividade e credibilidade nas suas recomendações.

Art. 25º - Ao formular políticas de uso de medicamentos para o hospital, a Comissão deve estar atenta ao conteúdo e mudanças em diretrizes e políticas de organizações e corporações profissionais, agências governamentais e outros quando necessário.

Art. 26º - Os assuntos tratados pela Comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros.

Art. 27º - A CFT deverá estabelecer formulários-padrão para solicitação de alteração na padronização de medicamentos (**Anexo III**), solicitação de aquisição de medicamento não padronizado (**Anexo IV**) pareceres técnicos, bem como fluxo de trabalho (**Anexo V**).

Art. 28º - A CFT deverá divulgar indicadores para avaliação do processo de seleção de medicamento no seu hospital, ou mediante demanda institucional.

Art. 29º - A CFT, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Parágrafo único: Recomenda-se que os documentos sejam amplamente divulgados na instituição, de fácil acesso e com fluxograma estabelecido e difundido para todos os envolvidos no processo.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 8/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

CAPÍTULO VII – PADRONIZAÇÃO, INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 30º - Além das particularidades do hospital, a CFT considerará a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, evidências científicas, Diretrizes das Sociedades Médicas Brasileiras e Internacionais, como referências para a seleção de medicamentos.

Art. 31º - A seleção de medicamentos para a inclusão na padronização, aquisição e exclusão será baseada nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo, conforme evidência clínica ou ainda através de análise de decisão. Para isso serão levados em conta a indicação presente na bula, registro na ANVISA, a indicação nos protocolos/diretrizes de Sociedades Médicas, consultas a plataformas científicas, tais como UptoDate, artigos científicos como revisão sistemática e metanálises, conforme critérios de análise de conteúdos no **Anexo VI**.

§ 1º - A seleção de antimicrobianos deverá ser realizada em conjunto com a Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

§ 2º - A seleção de medicamentos não deve contemplar medicamentos em fase de estudo, mesmo em unidades hospitalares em que se desenvolva pesquisa farmacológica.

§ 3º - A padronização oriunda da seleção de medicamentos passará por revisão, minimamente a cada 02 (dois) anos ou quando necessário.

§ 4º - A CFT disponibilizará a cada ano, no primeiro semestre, um período de até 60 dias para recebimento das solicitações de incorporação de novos medicamentos para análise de padronização. O calendário de envio será divulgado antecipadamente. As análises ocorrerão três meses seguintes ao período de recebimento das solicitações e os medicamentos aprovados serão incorporados na próxima versão da lista de medicamentos padronizados.

Art. 32º - A CFT deverá estabelecer procedimento e fluxo para o processo de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos da lista de padronização, bem como critérios detalhados e prazos.

§ 1º - A solicitação de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos na padronização deverá ser feita através de formulário próprio e encaminhada à CFT.

§ 2º - Para a inclusão deverão ser observados, minimamente, dentre os critérios, os seguintes pontos:

- I. Ter registro na ANVISA, quando aplicável, e disponibilidade mercadológica nacional;
- II. Contemplar os aspectos clínicos e epidemiológicos da população assistida pelo hospital;
- III. Ter valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica disponível em seres humanos, destacando segurança, eficácia e efetividade;
- IV. Fazer parte das diretrizes, protocolos e/ou consensos das especialidades;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 9/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

- V. Ter 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 ativos individuais;
- VI. Possuir denominação pelo princípio ativo, preferencialmente, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na falta desta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
- VII. Ter informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
- VIII. Ter informações econômicas que subsidiem a Gestão Hospitalar na sua tomada de decisão.
- IX. Ter viabilidade logística (aquisição, armazenamento, distribuição e uso);
- X. Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
- XI. 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;
- XI. Priorizar as apresentações que contemplem maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos.

§ 3º - Os pareceres emitidos referentes à padronização de medicamentos terão validade de 12 meses. O serviço requisitante poderá solicitar nova análise a qualquer momento, desde que surjam evidências científicas ou que limitações prévias tenham sido contornadas;

§ 4º - A exclusão de medicamentos da lista de padronização deverá seguir critérios técnicos e ocorrer sempre que houver:

- I. Desvantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- II. Não apresentar demanda justificável durante os últimos doze meses;
- III. Medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional) ou que os riscos da utilização excedam os benefícios;
- IV. Medicamentos que tiverem sua produção descontinuada e tornem-se indisponíveis de forma permanente para aquisição no mercado farmacêutico;
- V. Medicamentos que, em pesquisa interna de farmacovigilância, tenha apresentado índice preocupante de ocorrência de reações adversas em pacientes;
- VI. Fármacos com comprovada toxicidade e/ou ineficácia.

§ 5º - A solicitação de ampliação de uso de medicamentos poderá ocorrer em função da criação de novos protocolos ou nos casos de benefício comprovado, em detrimento de outros fármacos já utilizados em procedimentos específicos, ou seja, para novas indicações terapêuticas.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 10/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

CAPÍTULO VII – SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO

Art. 33º. Caso exista a necessidade de aquisição de medicamento, que não conste na relação de medicamentos padronizados do HUF, deverá ser realizada solicitação mediante justificativa, em formulário próprio, conforme fluxo preestabelecido.

§ 1º - As solicitações de compra de medicamentos não-padronizados deverão ser exclusivamente para atendimento a situações individuais não planejáveis, ou seja, onde não seja caracterizado falta de planejamento da instituição.

§ 2º - Os pareceres emitidos pela CFT, restringir-se-ão ao caráter técnico-científico da solicitação e obedecerão ao fluxograma constante no **Anexo IV**.

CAPÍTULO IX – INDICADORES DE QUALIDADE

Art. 34º - Com o objetivo de monitorar o funcionamento da CFT, deve-se elaborar indicadores de desempenho da Comissão (estrutura, processo e resultado);

§ 1º - Anualmente, a CFT deverá elaborar um relatório das atividades executadas, com os resultados dos indicadores e encaminhar para a Governança, até o fim do 3º mês do ano subsequente.

CAPÍTULO X – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35º - Toda e qualquer política interna relativa ao uso de medicamentos, inclusive os casos omissos serão deliberados pela referida Comissão.

Art. 36º - Este Regimento poderá ser modificado por proposição da Superintendência do hospital ou dos membros da CFT, mediante aprovação por maioria de votos em reunião convocada para este fim.

Art. 37º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidas pelo Presidente da CFT e, em grau de recurso, pela Governança.

Art. 38º - O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação.

HISTÓRICO DE REVISÃO



VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
02	23/09/2022	Atualização e adequação à Diretriz para constituição e operacionalização da Comissões de Farmácia e Terapêutica da EBSERH, 1ª edição – 2018.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 11/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

<p>Elaboração</p> <p>Francisco Alves Bezerra Neto (Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p> <p>Valdjane Saldanha (Vice-presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p> <p>Cynthia Hatsue Kitayama Cabral (Membro-secretária da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p> <p>Carlos Leonardo de Araújo Maciel (Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p> <p>Raíssa Gomes da Costa (Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p>	<p>Data: 01/12/2021</p> <p>Conforme processo SEI nº 23526.018095/2022-16</p>
<p>Análise</p> <p>Francisco Alves Bezerra Neto (Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica)</p>	<p>Data: 01/12/2021</p> <p>Conforme processo SEI nº 23526.018095/2022-16</p>
<p>Validação</p> <p>Fernanda Elizabeth Matos De Queiroz Batista Fernandes (Chefe substituta do Setor de Gestão de Qualidade e Vigilância em Saúde)</p> <p>Sâmia Jamylle Santos de Azevedo (Enfermeira auditora)</p>	<p>Data: 24/08/2022</p> <p>Conforme processo SEI nº 23526.018095/2022-16</p>
<p>Aprovação</p> <p>Stenio Gomes da Silveira (Presidente do Colegiado Executivo do HUOL-UFRN)</p>	<p>Data: 23/09/2022</p> <p>Conforme processo SEI nº 23526.018095/2022-16</p>

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 12/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 1

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
Tipo de documento: FORMULARIO (FOR)		
Código do documento: FOR/CFT-001		Versão: 1.0
Assunto: TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE		

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, de um lado XXX (NOME), NACIONALIDADE), (ESTADO CIVIL), lotado no Departamento XXXXX, do Hospital XXXXXX, (CIDADE), (ESTADO), (ENDEREÇO), filial EBSERH.

Considerando que para o bom e fiel desempenho das atividades da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) faz-se necessária a disponibilização de informações técnicas e confidenciais dos produtos a serem analisados.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente termo é a proteção das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS disponibilizadas à CFT, em razão da atividade desenvolvida pelas partes.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS DEFINIÇÕES

Todas as informações técnicas obtidas através da CFT relacionadas a projeto, especificação, funcionamento, organização ou desempenho dos produtos serão tidas como CONFIDENCIAIS.

PARÁGRAFO ÚNICO: Serão consideradas para efeito deste termo, toda e qualquer informação, documentos, contratos, papéis, estudos, pareceres e pesquisas a que o colaborador tenha acesso:



- por qualquer meio físico (documentos expressos, manuscritos, mensagens eletrônicas (e-mail), fotografias etc.;
- meio eletrônico (cd's, dvd's, disquetes etc);
- oralmente.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA RESPONSABILIDADE

O colaborador compromete-se a manter sigilo não utilizando tais informações confidenciais em proveito próprio ou alheio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As informações confidenciais confiadas aos colaboradores somente poderão ser abertas a terceiro mediante consentimento prévio e por escrito da CFT, ou em caso de determinação judicial, hipótese em que o colaborador deverá informar de imediato, por escrito, à comissão para que esta procure obstar e afastar a obrigação de revelar as informações.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 13/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
Tipo de documento: FORMULARIO (FOR)		
Código do documento: FOR/CFT-001	Versão: 1.0	
Assunto: TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE		

CLÁUSULA QUARTA – DAS INFORMAÇÕES NÃO CONFIDENCIAIS

Não configuram informações confidenciais aquelas:

- a) já disponíveis ao público em geral sem culpa do colaborador;
- b) que já eram do conhecimento do colaborador antes de seu ingresso na comissão e que não foram adquiridas direta ou indiretamente na CFT;
- c) que não são mais tratadas como confidenciais pela CFT.

CLÁUSULA QUINTA – DA GUARDA DAS INFORMAÇÕES

Todas as informações de confidencialidade e sigilo previstas neste termo terão validade durante toda a vigência deste instrumento, enquanto perdurar a relação de trabalho e, ainda, por um período mínimo de 01 (um) ano do rompimento do vínculo do colaborador com a CFT.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES



Deverá o colaborador:

- I) usar informações da comissão apenas com o propósito de bem e fiel cumprir os fins da CFT;
- II) manter o sigilo relativo às informações confidenciais e revelá-las apenas aos colaboradores que tiverem necessidade de ter conhecimento sobre elas;
- III) proteger as informações confidenciais que lhe foram divulgadas, usando o mesmo grau de cuidado utilizado para proteger suas próprias informações confidenciais;
- IV) manter procedimentos administrativos adequados à prevenção de extravio ou perda de quaisquer documentos ou informações confidenciais, devendo comunicar à comissão, imediatamente, a ocorrência de incidentes desta natureza, o que não excluirá sua responsabilidade.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O colaborador fica desde já proibido de produzir cópias ou *backup*, por qualquer meio ou forma, de qualquer dos documentos a ele fornecidos ou documentos que tenham chegado ao seu conhecimento em virtude da relação de emprego.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O colaborador deverá devolver, integralmente, todos os documentos a ele fornecidos, inclusive as cópias porventura necessárias, na data estipulada pela comissão para entrega, ou quando não for mais necessária a manutenção das informações confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções, cópias ou segundas vias, sob pena de incorrer nas responsabilidades previstas neste instrumento.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 14/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
Tipo de documento: FORMULARIO (FOR)		
Código do documento: FOR/CFT-001		Versão: 1.0
Assunto: TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE		

PARÁGRAFO TERCEIRO: O colaborador deverá destruir todo e qualquer documento por ele produzido que contenha informações confidenciais da CFT, quando não mais for necessária a manutenção dessas informações confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções, sob pena de incorrer nas responsabilidades previstas neste instrumento.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS DISPOSIÇÕES ESPECIAIS

Ao assinar o presente instrumento, o colaborador manifesta sua concordância no seguinte sentido:

I) todas as condições, termos e obrigações ora constituídas serão regidas pelo presente Termo, bem como pela legislação e regulamentação brasileira pertinente;

II) o presente termo só poderá ser alterado mediante a celebração de novo termo, posterior e aditivo;

III) as alterações do número, natureza e quantidade das informações confidenciais disponibilizadas pela empresa não descaracterizarão ou reduzirão o compromisso ou as obrigações pactuadas neste Termo de Compromisso e Confidencialidade, que permanecerá válido e com todos os seus efeitos legais em qualquer das situações tipificadas neste instrumento;

IV) o acréscimo, complementação, substituição ou esclarecimento de qualquer das informações confidenciais disponibilizadas para o colaborador, em razão do presente objetivo, serão incorporadas a este Termo, passando a fazer parte integrante dele, para todos os fins e efeitos, recebendo também a mesma proteção descrita para as informações iniciais disponibilizadas, não sendo necessário, nessas hipóteses, a assinatura ou formalização de Termo aditivo.

CLÁUSULA OITAVA – DA VALIDADE



Este termo tornar-se-á válido a partir da data de sua efetiva assinatura pelas partes.

Parágrafo Único: As disposições deste instrumento devem, contudo, ser aplicadas retroativamente a qualquer informação confidencial que possa já ter sido divulgada, antes da data de sua assinatura.

CLÁUSULA NONA – DAS PENALIDADES

A não-observância de quaisquer das disposições de confidencialidade estabelecidas neste instrumento, sujeitará ao colaborador infrator, como também ao agente causador ou facilitador, por ação ou omissão de qualquer daqueles relacionados neste Termo, ao pagamento, ou recomposição, de todas as perdas e danos comprovados pela CFT, bem como as de responsabilidade civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 15/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
Tipo de documento: FORMULARIO (FOR)		
Código do documento: FOR/CFT-001		Versão: 1.0
Assunto: TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE		

CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

O foro competente para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias resultantes da execução deste Instrumento é o da cidade de XXXXXXXX, Estado XXXXXXXX, caso não sejam solucionadas administrativamente.

E por estarem assim justas e acordadas, as Partes assinam o presente Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma.



_____, ____ de _____ de 20__

 Colaborador/SIAPE (assinatura)

 Superintendente (assinatura e carimbo)

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 16/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 2

	COMISSÃO DE FARMACIA E TERAPÊUTICA - CFT	
Tipo de documento: FORMULÁRIO (FOR)		
Código do documento: FOR/CFT-002		Versão: 1.0
Assunto: DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAR DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)		

Eu _____ Matrícula: _____
Cargo: _____

01. Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria farmacêutica, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

SIM NÃO

02. Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante de medicamentos ou que represente organizações deste tipo?

SIM NÃO

03. Se você respondeu SIM a uma das questões acima, por favor, explique no espaço abaixo os detalhes.



04. Existe algum outro tipo de conflito que afete sua objetividade ou independência em seu trabalho nesta Comissão?

Declaro que as informações acima são expressão da verdade e que nenhuma outra situação de conflito de interesse real ou potencial é conhecida por mim. Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 17/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 3

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO/ SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS		

Tipo: () INCLUSÃO () EXCLUSÃO () SUBSTITUIÇÃO

Solicitação número: _____ (para preenchimento da CFT*)

Medicamento (nome genérico): _____

Apresentação: _____

Uso: Adulto Pediátrico

Via de administração: _____ Posologia: _____

Indicação terapêutica: _____

Previsão de consumo (quantidade/mês): _____

Existem outros medicamentos da mesma classe terapêutica, já padronizados? Quais?

Justifique qual a vantagem sobre o já existente?

Caso o parecer seja favorável à padronização, o medicamento de mesma classe, atualmente disponível, poderia ser despadronizado? Sim () Não (). Justifique:

Justificativa técnica para inclusão e evidências científicas na utilização deste medicamento (anexar referências):

Há protocolo de uso Institucional? () Sim () Não - Se SIM, anexar o protocolo.



Médico Solicitante: _____ Mail/telefone: _____

Assinatura e carimbo

Data de Solicitação/...../.....

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 18/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 4

	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT	
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO-PADRONIZADO		

Solicitação número/Ano: _____ (para preenchimento da CFT).

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Paciente: _____ Idade: _____

Registro: _____ Enfermaria: _____ Leito: _____

MEDICAMENTO

Princípio ativo: _____

Nome(s) comercial(is): _____

Apresentação: _____

Posologia: _____ Duração do tratamento: _____

JUSTIFICATIVA

Justificativa para compra do medicamento não-padronizado, bem como inexistência ou impossibilidade de uso de equivalente padronizado: _____

Especialidade (campo obrigatório): _____

Médico Residente: _____ Médico Preceptor: _____

Assinatura e Carimbo

Assinatura e Carimbo

Data: ___/___/___

PARECER DA CFT

Favorável: () Sim () Não. Justificativa: _____

Assinatura e Carimbo

Data: ___/___/___

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 19/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 5

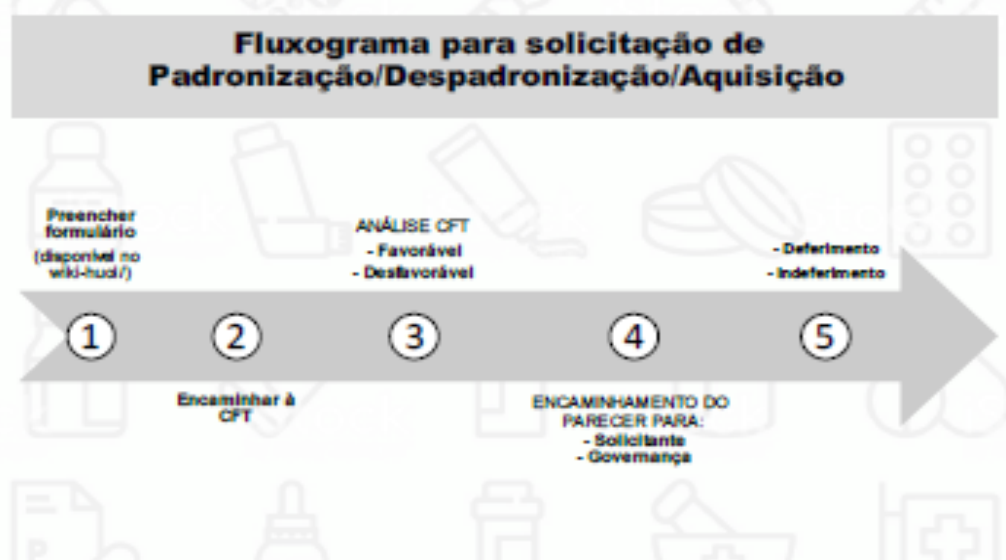
FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO/ EXCLUSÃO E AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

O solicitante deve preencher um formulário padrão disponível no wiki-huol ou na recepção do Setor de Farmácia Hospitalar (SFH) e encaminhá-lo à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), via SEI, e-mail ou fisicamente através do SFH.

Pareceres referentes a pedidos de inclusão/exclusão, terão prazo de até 60 dias para serem emitidos. Os pedidos serão analisados em reunião ordinária mensal, nas segundas quartas-feiras de cada mês. Após discussão e análise, é elaborado um parecer, o qual será encaminhado assinado para conhecimento do solicitante e apreciação da Governança.

Com relação aos pedidos de aquisição, o prazo de elaboração do parecer será de até 2 dias úteis. O parecer será encaminhado para conhecimento do solicitante e apreciação da Governança.

Abaixo, a etapas referentes ao processo de solicitação de inclusão/exclusão/ de medicamentos na padronização.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CFT.001 - Página 20/20	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	Emissão: 23/09/2022 Versão: 02	Próxima revisão: 23/09/2026

ANEXO 6

CRITÉRIOS DE ANÁLISE PARA INCLUSÃO NA PADRONIZAÇÃO/AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Ter registro na Anvisa e disponibilidade mercadológica nacional;
2. Contemplar os aspectos clínicos e epidemiológicos da população assistida pelo hospital;
3. Ter valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica disponível em seres humanos, destacando segurança, eficácia e efetividade;
4. Fazer parte das diretrizes, protocolos e/ou consensos das especialidades;
5. Composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, associações em doses fixas;
6. O princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional (DCI);
7. Informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
8. Preço de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
9. Menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardando segurança, eficácia, efetividade e qualidade de vida;
10. Concentração, forma farmacêutica, esquema posológico e apresentação, considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso.

CRITÉRIOS DE ANÁLISE PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA PADRONIZAÇÃO

1. Ausência de registro ativo na Anvisa;
2. Indisponibilidade mercadológica;
3. Ausência de movimentação de estoque por período de 12 meses;
4. Alteração do perfil epidemiológico do Hospital;
5. Alterações de protocolos terapêuticos;
6. Quando alertas de Órgãos Reguladores/Serviços de Farmacovigilância apontarem para risco à integridade do paciente pelo uso do medicamento;
7. Quando a apresentação padronizada se mostrar inadequada às necessidades dos serviços (desperdícios; volume não compatível com as doses usuais).