



MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Avenida Nilo Peçanha, nº 270 - Bairro Petrópolis
Natal-RN, CEP 59012-310
- <https://mejc-ufrn.hubbrasil.gov.br>

Regimento Interno - SEI

Processo nº 23528.006005/2026-40

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

1. APRESENTAÇÃO

1.1. O presente Regimento Interno tem como objetivo disciplinar a organização, o funcionamento e as atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) na Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC).

1.2. A CFT é uma instância multiprofissional de caráter consultivo, deliberativo, educativo e de assessoria da MEJC, cujas ações devem estar voltadas à seleção, padronização de medicamentos e promoção do uso seguro e racional de medicamentos. Além da consolidação das políticas de utilização de medicamentos, tais como:

- I - Seleção e utilização de medicamentos na instituição;
- II - Estabelecimento de critérios para uso de medicamentos selecionados;
- III - Acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos selecionados.

1.3. A CFT é subordinada a Superintendência do Hospital.

2. ATRIBUIÇÕES

2.1. São atribuições da CFT:

- I - Selecionar e padronizar adequadamente os medicamentos a serem utilizados na instituição embasados em estudos científicos e indicadores epidemiológicos;
- II - Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da padronização de medicamentos;
- III - Desenvolver, propor estratégias e supervisionar as políticas e práticas de utilização de medicamentos, com intuito de assegurar resultados clínicos otimizados e um risco potencial mínimo, participando da elaboração de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos;
- IV - Estabelecer normas e procedimentos relacionados à seleção, distribuição/dispensação, utilização e administração de medicamentos;
- V - Propor ações educativas visando o uso racional de medicamentos.

3. COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO

3.1. A CFT será composta por representantes dos segmentos:

- I - Profissionais de saúde (assistência médica, farmacêutica e de enfermagem, entre outros);
- II - Profissionais Administrativos.

3.2. A CFT terá detalhadamente a seguinte composição: presidente, vice, secretário, 02 representantes da Farmácia Clínica e Dispensação, 01 representante enfermeiro da Gerência de Atenção à Saúde (GAS), 01 representante médico, 01 representante do área de qualidade e segurança do paciente (membro da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH), 01 representante indicado pela Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), 01 representante da área orçamentária, financeira ou de licitações e 01 representante da área de planejamento e dimensionamento de estoques.

3.3. As competências detalhadas de cada membro da CFT estão descritas na Norma Operacional 1 (SEI nº43936624).

3.4. A representação dos membros de cada segmento ocorrerá por meio de indicação pelos gestores imediatos e designação em Portaria pela Superintendência, publicada em Boletim da Instituição.

3.5. Os membros da comissão deverão ter suplentes com direito a voto durante o período de suplência, também designados por portaria.

3.6. Todos os membros deverão assinar termo de isenção, onde afirmem ausência de conflitos de interesse com indústrias privadas, produtoras de medicamentos, que resultem em remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

3.7. Outros profissionais poderão ser convocados a participar das reuniões como membros consultivos, em caso de assuntos que exijam conhecimento técnico específico, porém não terão direito a voto. Esses profissionais não integrarão a CFT como membros efetivos.

3.8. A finalização do mandato dos membros efetivos poderá ocorrer por interesse do membro ou da instituição.

3.9. O membro que acumular 03 faltas não justificadas consecutivas, no período de 6 meses, será desligado da comissão e deverá ser substituído em até 30 dias. A justificativa das faltas pode ser por afastamentos legais, férias, licenças ou outras ausências justificadas, que serão avaliadas pelo presidente da comissão, desde que enviados em até 48 horas úteis após a reunião.

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

4. COMPETÊNCIAS

4.1. São competências da CFT:

- I - Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados ao uso de medicamentos;
- II - Selecionar e padronizar medicamentos de acordo com a realidade da instituição e com base nos diretrizes terapêuticas, estudos científicos e protocolos clínicos atualizados;
- III - Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de medicamentos na relação de produtos presentes na lista de padronização;
- IV - 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, etc;
- V - Manter atualizada a lista de medicamentos padronizados;
- VI - Elaborar e revisar o Guia Farmacoterapêutico, pelo menos, a cada 02 anos, mantendo atualizadas as versões impressas e eletrônicas;
- VII - Divulgar as atualizações da seleção para os setores da instituição;
- VIII - Avaliar a incorporação de novos medicamentos na lista de padronização, considerando justificativas apresentadas pelo solicitante e parecer técnico científico encaminhado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS);
- IX - Avaliar e deliberar, em relação aos aspectos farmacoterapêuticos, sobre os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, elaborados pelos serviços, câmaras técnicas ou outras comissões;
- X - Normatizar os critérios e a sistemática de utilização de medicamentos e demais insumos farmacêuticos não incluídos na relação de produtos padronizados no hospital ou padronizados de uso restrito;
- XI - Assessorar as diversas áreas da instituição quanto às questões relacionadas a medicamentos, incluindo as áreas administrativa e jurídica nas demandas que envolvam o uso de medicamentos;
- XII - Considerar os dados da Unidade de Vigilância em Saúde, acerca das notificações sobre o risco identificado no uso dos medicamentos, como um dos subsídios para as atividades da Comissão;
- XIII - Apoiar os estudos de utilização de medicamentos e farmacoeconomia, afim de analisar o perfil farmacoepidemiológico, bem como o impacto econômico dos medicamentos na instituição;
- XIV - Desenvolver e apoiar ações de promoção do uso racional de medicamentos;
- XV - Colaborar e participar das atividades de educação permanente da equipe de saúde;
- XVI - Construir e monitorar indicadores do uso de medicamentos selecionados.

5. FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÃO

5.1. Segundo a Norma Operacional 1 (SEI nº43936624), a CFT será presidida pelo chefe do Setor de Farmácia Hospitalar., cabendo ao presidente da comissão providenciar a organização da pauta das reuniões e preparação de cada tema nela incluído.

5.2. 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.

5.3. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de 50% mais um do total dos membros efetivos da CFT. Não havendo quórum, deverá ser registrada em ata a suspensão da reunião, o motivo e a assinatura dos presentes e feita nova convocação.

5.4. Cada membro titular terá direito a um voto.

- I - Quando da existência de conflitos de interesse declarados, o membro não poderá emitir parecer ou participar da votação sobre o medicamento ou insumo farmacêutico relacionado ao conflito;

II - Em caso de empate em votação, a decisão será dada pelo voto do Presidente;

III - Membros consultivos não terão direito a voto.

5.5. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

5.6. Nas situações em que os membros da CFT julgar em necessário, serão consultados especialistas, inclusive podendo ser de outras instituições, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito à voz.

5.7. As reuniões da CFT serão registradas em atas, cuja elaboração ficará a cargo do secretário(a) da CFT, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos, as recomendações, os pareceres emanados e os encaminhamentos.

5.8. Os assuntos tratados pela Comissão deverão respeitar a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

5.9. Para avaliação de novas tecnologias (medicamentos e demais insumos farmacêuticos) a serem incorporadas na instituição ou outras situações pertinentes, a CFT se valerá dos pareceres do NATs, o qual poderá participar das reuniões, com direito a voz.

5.10. A CFT deverá utilizar os formulários existentes no SEI para solicitações de alteração na padronização de medicamentos.

5.11. A CFT deverá divulgar indicadores para avaliação do processo de seleção de medicamento no hospital, anualmente ou mediante demanda institucional.

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

6. FLUXO DE TRABALHO, INCLUSÃO E EXCLUSÃO NA PADRONIZAÇÃO

6.1. A CFT considerará, além das particularidades da instituição, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, evidências científicas e Diretrizes das Sociedades Médicas Brasileiras e Internacionais, como referências para a seleção de medicamentos.

6.2. A seleção de medicamentos para a padronização será baseada nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo obtidos através de revisões sistemáticas e metanálises para avaliar evidência clínica ou ainda através de análise de decisão, com suporte do NATs, sempre que necessário.

I - A seleção de antimicrobianos deverá ser realizada em conjunto com a Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);

II - A seleção de medicamentos não deve contemplar medicamentos ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

III - A padronização oriunda da seleção de medicamentos passará por revisão, minimamente a cada 02(dois) anos ou quando necessário;

6.3. 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.

6.4. A solicitação de inclusão/substituição e exclusão de medicamentos na padronização deverá ser feita de acordo com a Norma Operacional 2 (SEI nº 49002248) por meio de formulário próprio padronizado no SEI (CFT-padronização de medicamento) e encaminhada à CFT por meio de processo SEI (CFT/USG/DLIH/GAD/MEJC-UFRN). No processo deve constar o formulário de solicitação devidamente preenchido com todas as informações técnicas, justificativas e orçamentos, que embasem o custo versus benefício e o impacto assistencial. Posteriormente, o formulário deve ser assinado pelos envolvidos no processo. Além disso, as referências científicas que justifiquem a solicitação devem ser anexadas.

6.5. As solicitações de inclusão ou exclusão de medicamento devidamente encaminhadas à CFT serão avaliadas e o parecer técnico será emitido no Processo SEI correspondente e encaminhado ao demandante. A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

6.6. Para a inclusão de medicamentos deverão ser observados os seguintes critérios:

I - Registro na ANVISA, quando obrigatório;

II - Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;

III - Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;

IV - Baixa toxicidade;

V - Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);

VI - Preferência de medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;

VII - Estar disponível no mercado nacional;

VIII - Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destina, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;

IX - Estabilidade em condições de estocagem, uso e facilidade de armazenamento;

X - Priorizar as apresentações que contemplem maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos.

6.7. A exclusão de medicamentos da lista de Padronização deverá seguir os critérios e ocorrer sempre que houver evidências de que o medicamento:

I - Apresenta relação risco benefício inaceitável;

II - Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado e/ou já padronizados;

III - Não apresenta demanda justificável durante os últimos doze meses;

IV - Eliminar da padronização os medicamentos que tiveram sua comercialização proibida por órgão competente (nacional ou internacional);

V - Comprovar toxicidade e/ou ineficácia do medicamento.

6.8. Na reunião, os membros da CFT analisam o processo em relação a análise técnica e impacto orçamentário (análise de dados de mercado, de fornecedores, estoque e custo médio). Posteriormente, elabora um parecer que reúne a decisão (aprovado ou reprovado) e as justificativas;

6.9. Após deliberação da CFT e parecer favorável, deverá ser solicitado o cadastro do medicamento no catálogo de medicamentos da Ebserh (<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh>). O código Ebserh ou o código provisório deverá ser encaminhado a Unidade de Planejamento e Estoque (UPDE) para que providenciem a inclusão do item em contratação futura.

6.10. Não compete a CFT a decisão sobre o momento mais oportuno da aquisição do item, devendo este ato ocorrer de acordo com o calendário de compras da instituição. Caso haja urgência na contratação, deve ser devidamente justificado no documento de encaminhamento para análise e seguimento da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques (UPDE).

7. SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO

7.1. Caso exista a necessidade de utilização de medicamento, que não conste na relação de medicamentos padronizados da instituição, deverá ser realizada solicitação mediante preenchimento de formulário próprio no SEI (Autorização de compra - insumo não padronizado) e encaminhado para aprovação da CFT. Após a aprovação será definida a melhor forma de aquisição desse medicamento, sendo a prioridade o empréstimo entre hospitais da rede. Caso não haja êxito nessa forma de obtenção do medicamento, pode ser avaliada outras possibilidades.

I - 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;

II - A solicitação deverá ser avaliada pela CFT, com envolvimento da CCIH, quando for referente a antimicrobiano.

8. INDICADORES

8.1. Como objetivo de monitorar o funcionamento da CFT, deve-se elaborar indicadores de Desempenho da Comissão.

I - Anualmente, a CFT deverá elaborar um relatório das atividades executadas, como resultados dos indicadores, e encaminhar para a Superintendência e/ou Gerências do Hospital;

II - Os indicadores anuais a serem coletados pela CFT, minimamente, serão: porcentagem de reuniões realizadas (nº de reuniões realizadas no período x 100/nº reuniões programadas no período); % itens incluídos (nº de itens incluídos no período x 100/nº de itens padronizados); % de itens excluídos (nº de itens excluídos no período x 100/nº de itens padronizados).

9. DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

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

9.2. 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.

9.3. Os anexos são parte integrante deste regimento, deve ser revisto quando houver necessidade e/ou a cada revisão do regimento.

9.4. O presente regimento entrará em vigor na data de sua publicação em Boletim Interno da Instituição.

10. REFERÊNCIAS

EBSERH-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Coordenadoria de Comunicação Social. Manual de Padronização Ebserh. 1ªed. Brasília, DF, 2014, 12p.

EBSERH-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Diretrizes EBSERH para a Farmácia Hospitalar. 1ªed. Boletim de Serviço nº164, de 12 de maio de 2016. Portaria nº106, de 10 de maio de 2016. Pg.05.

EBSERH-Diretriz para Constituição e Operacionalização das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT)- Brasília: EBSERH-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018.

EBSERH-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Norma operacional SEI nº1/2025/SPIA/CGAH/DAS- EBSERH: Definição dos membros e respectivas competências. Brasília: BSEHR-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2024.

EBSERH-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Norma operacional SEI nº2/2025/SPIA/CGAH/DAS- EBSERH: Solicitar padronização de insumos assistenciais. Brasília: BSEHR-Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana Xavier da Costa, Presidente da Comissão**, em 24/04/2026, às 11:09, 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 **59475411** e o código CRC **F343132B**.

Referência: Processo nº 23528.006005/2026-40 SEI nº 59475411