



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

Regimento Interno - SEI

Processo nº 23521.009042/2025-99

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE FARMACOVIGILÂNCIA

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

A Presidente do Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pelos Hospitais Universitários Federais (HU Brasil), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da HU Brasil (3ª revisão), por meio da Resolução - SEI Nº 2529, de 13 de maio de 2026, nos termos do artigo 1º, RESOLVE:

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

CAPÍTULO I

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

Art. 2º O CFV do HC- UFTM é um colegiado permanente, ligado à Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), com a finalidade de planejamento e execução das atividades a serem implementadas para reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos e a mortalidade relacionados a fármacos, possibilitando o aumento da segurança no cuidado e prevenção, bem como o monitoramento dos protocolos e investigação de eventos relacionados, bem como o monitoramento dos protocolos e investigação de eventos relacionados no âmbito do HC-UFTM. Com o objetivo de promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas para padronização dos processos em todos os locais de internação, observação e que envolvam

procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que façam uso de fármacos.

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

CAPÍTULO II

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I Composição

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

I - Um enfermeiro da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente;

II - Um representante da Unidade de Dispensação Farmacêutica;

III - Um representante da Unidade de Farmácia Clínica;

IV - Um representante da Gerência Administrativa;

V - Um representante da Divisão de Enfermagem;

VI - Um representante da Divisão Médica;

VII - Um representante da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico;

VIII - Um representante do Serviço de Educação em Enfermagem;

IX - Um representante da Unidade de Ambulatório;

X - Um representante da Unidade do Sistema Urinário;

XI - Um representante do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos;

XII - O gerente de risco sanitário hospitalar; e

XIII - Um assistente administrativo.

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

Parágrafo único. O Presidente, o Vice-Presidente e o Secretário, serão, respectivamente membro da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, a Gerente de Risco Sanitário Hospitalar e o Assistente Administrativo da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente.

Art. 6º Os membros do CFV serão substituídos em suas ausências e impedimentos pelos seus respectivos representantes, indicados pelo membro titular, o Presidente e o Vice-Presidente.

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

Parágrafo único. O quórum mínimo para instalação das reuniões será de maioria simples dos membros do comitê ou seus representantes.

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

Seção II Mandato

Art. 9º Os membros titulares do CFV terão mandato de dois anos, podendo haver a recondução uma vez, por igual período.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III COMPETÊNCIAS

Art. 14. São competências do CFV:

I - zelar pelo fiel cumprimento deste regimento;

II - analisar e se manifestar sobre matérias submetidas à sua apreciação, observadas as competências legais e regimentais;

III - propor o aperfeiçoamento de normas, procedimentos e instrumentos relacionados à sua área de atuação;

IV - articular ações com outras instâncias do HC-UFTM, quando pertinentes à consecução de suas finalidades;

V - estabelecer e implementar estratégias de prevenção de eventos relacionados aos fármacos;

VI - traçar diretrizes para procedimentos seguros;

VII - monitorar indicadores relacionados aos fármacos;

VIII - acompanhar e monitorar as taxas de adesão às boas práticas;

IX - divulgar, apoiar e promover educação permanente relacionada aos temas;

X - monitorar a aplicação de tecnologias para a prevenção;

XI - acompanhar a efetividade dos processos de prevenção de eventos relacionados aos fármacos; e

XII - apoiar e divulgar as iniciativas para melhorar a prevenção de eventos relacionados à prescrição, dispensação e administração de fármacos nas unidades assistenciais, bem como as habilidades e consciência dos membros da equipe sobre os riscos envolvidos.

CAPÍTULO IV ATRIBUIÇÕES

Art. 15. São atribuições do Presidente do Comitê:

I - representar oficialmente o CFV;

II - apresentar proposições referentes à área de atuação do CFV se for o caso;

- III - propor o calendário anual de reuniões ordinárias, submetendo-o à aprovação do CFV;
- IV - convocar as reuniões ordinárias do CFV, com antecedência mínima de dois dias, respeitando o calendário estabelecido;
- V - convocar reunião extraordinária, de ofício ou mediante requerimento de membro do CFV;
- VI - elaborar a pauta das reuniões do CFV, bem como comunicar aos membros, com antecedência, qualquer alteração;
- VII - presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CFV;
- VIII - orientar, coordenar e supervisionar a instrução dos processos, mantendo a ordem e a disciplina dos trabalhos, dentro e fora das reuniões;
- IX - dar cumprimento às deliberações do CFV, adotando todas as providências necessárias ao estrito cumprimento das leis, dos regulamentos e das instruções relativas aos procedimentos administrativos do Colegiado;
- X - fomentar a utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para todos os trâmites do comitê; e
- XI - elaborar relatório anual de atividades e, após aprovação da superintendência, enviar para publicação.

Art. 16. São atribuições do Vice-Presidente:

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

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

- I - secretariar as reuniões do CFV e redigir as respectivas atas;
- II - organizar os processos;
- III - distribuir previamente a pauta das reuniões;
- IV - coletar as assinaturas dos membros presentes nas reuniões; e
- V - fazer as convocações determinadas pelo Presidente do CFV.

Art. 18. São atribuições dos membros:

- I - colaborar com o bom andamento dos trabalhos do CFV;
- II - comparecer e participar das reuniões;

III - respeitar as normativas internas do HC-UFTM, bem como as demais normas da HU Brasil e legislações aplicáveis;

IV - solicitar ao Presidente as medidas que considerem necessárias ao desempenho de suas atribuições;

V - requerer a convocação de reuniões extraordinárias, justificando a sua necessidade;

VI - assinar atas e, se necessário, propor a sua retificação;

VII - levar para as reuniões ordinárias ou extraordinárias os casos de que tenham conhecimento e que necessitem de deliberação do CFV;

VIII - cumprir as deliberações do CFV, adotando todas as providências necessárias ao seu bom funcionamento e ao estrito cumprimento das leis, regulamentos e instruções relativas aos procedimentos administrativos na área de sua competência;

IX - comunicar a sua ausência ao(à) Presidente do CFV, com antecedência mínima de 24 horas, salvo ocorrência de caso fortuito ou força maior; e

X - exercer outras atribuições determinadas pelo(a) Presidente do CFV.

CAPÍTULO V FUNCIONAMENTO

Art. 19. As reuniões do CFV serão realizadas em caráter ordinário, no mínimo bimestralmente e em caráter extraordinário, sempre que necessário.

Parágrafo único. O calendário das reuniões ordinárias será elaborado na primeira reunião anual.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 23. Serão lavradas atas de todas as reuniões do CFV, em processo SEI específico, pelo Secretário.

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

§2º As atas lavradas serão lidas e submetidas à aprovação na reunião subsequente, devendo ser assinadas por todos os membros que estiveram presentes.

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

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

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

ANEXO I

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DOS MEMBROS DO COMITÊ DE FARMACOVIGILÂNCIA

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

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

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

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

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

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

aqueles que tenham se tornado de conhecimento público por publicação acadêmica, científica ou institucional devidamente autorizada; publicação de pedido de patente ou registro público; ou de outra forma que não por meio dos envolvidos no CFV;

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

CLÁUSULA SEGUNDA - DO USO DAS INFORMAÇÕES

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

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

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

CLÁUSULA TERCEIRA - DA QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE

O descumprimento de quaisquer cláusulas deste Termo constitui falta grave e acarretará todos os efeitos de

ordem penal, civil e administrativa contra seus transgressores.

CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

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

Nome completo e assinatura

ANEXO II

TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DOS CONVIDADOS DO COMITÊ DE FARMACOVIGILÂNCIA

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

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

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

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

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

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

aqueles que tenham se tornado de conhecimento público por publicação acadêmica, científica ou institucional devidamente autorizada; publicação de pedido de patente ou registro público; ou de outra forma que não por meio dos envolvidos no CFV;

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

CLÁUSULA SEGUNDA - DO USO DAS INFORMAÇÕES

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

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

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

CLÁUSULA TERCEIRA - DA QUEBRA DA CONFIDENCIALIDADE

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

CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

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

Nome completo e assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marques, Membro do Comitê**, em 28/05/2026, às 08:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana de Almeida Silva Teixeira, Superintendente**, em 28/05/2026, às 11:10, 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 **60791468** e o código CRC **8A26D0E6**.

Referência: Processo nº 23521.009042/2025-99 SEI nº 60791468

Criado por [aline.freitas.1](#), versão 19 por [aline.freitas.1](#) em 18/05/2026 13:49:42.