



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

AUTORES

Ana Paula de Noronha e Marques da Silva
Ana Rita Parcerias Simões Caramelo
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Andreia Alexandra Dias Mouro da Fonseca
António José Ferreira de Azevedo
Cristina Susana Martins Pereira Morgado
Dina Teresa Gomes Duarte Caldeira
Filipa Sameiro de Oliveira
Gilda Filipa Marreiros Amado Calado
Helena Clara Martingo Maia
Inês Diniz Fernandes
Isabel Beirão Belo Pereira Cachola
Ludovic Teixeira da Silva
Maria Helena da Silva Moreira Mealha
Marília Cândida Pinto de Noronha
Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim Romão
Nuno Miguel Ferreira Pires
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias
Ricardo Miguel Mira Marques Coimbra
Sónia Alexandra Pepe Gregório Ferreira

COMISSÃO CIENTÍFICA

Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim
Carlos Maurício Barbosa
Graça Maria Pereira Freire
Helder Dias Mota Filipe
Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos
Maria José Sequeira Leitão Justo
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho
Marta Isabel Raposo Marques Marcelino
Rita Catarino Prazeres
Rui Pedro da Costa Vilar

COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)
Filipa Sameiro de Oliveira
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)
Marília Cândida Pinto de Noronha
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias

MENSAGEM DO BASTONÁRIO

21 de março de 1997 é a data da nomeação da Comissão Instaladora do Colégio de Especialidade de Registos e Regulamentação Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos, poucos anos após a constituição formal do Infarmed e da Agência Europeia do Medicamento (EMA). A proposta para a criação de uma nova especialidade farmacêutica foi apresentada à Direção Nacional por um grupo de colegas com qualificações e conhecimentos diferenciados sobre a regulamentação do setor farmacêutico. A denominação foi posteriormente alterada, em junho de 2006, para Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CEAR-OF).

No início podiam subsistir dúvidas sobre a relevância, a especificidade e a autonomia desta área profissional, mas foram rapidamente dissipadas. Os colegas já estavam reunidos na Associação Portuguesa dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica (Aprefer) e exerciam funções nas autoridades reguladoras e em departamentos da Indústria Farmacêutica.

Os farmacêuticos que exercem na área dos Assuntos Regulamentares estão envolvidos em todas as etapas do ciclo de vida dos medicamentos e demais produtos de saúde: investigação e desenvolvimento, passando pelos ensaios clínicos, relações com as autoridades regulamentares, fabrico, comercialização, publicidade, distribuição farmacêutica, atribuição de preço e participações, e também na vigilância pós-comercialização, garantindo a conformidade com a legislação aplicável.

Toda esta atividade é focada no rigor e na atualização regulamentar e científica de elevado nível, com reflexos diretos na saúde dos cidadãos, em Portugal e na Europa.

Em 1999 foi publicada a primeira versão das Boas Práticas Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos, agora revistas. Esta revisão espelha o dinamismo do CCEAR perante uma evolução contínua da regulamentação farmacêutica, tendo como principal finalidade garantir que os farmacêuticos prestam o melhor serviço à sociedade de acordo com o atual estado da arte da legislação e da ciência regulamentar.

Enquanto bastonário, quero agradecer ao Conselho do Colégio pela publicação deste documento tão completo e útil que valoriza a profissão farmacêutica.

Helder Mota Filipe

Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos

PREFÁCIO

POR RUI SANTOS IVO

PRESIDENTE DO INFARMED I.P.

A regulamentação farmacêutica estabelece padrões científicos relativamente aos mecanismos e processos que garantem adequados níveis de proteção da saúde pública, pelo que desempenham um papel importante e fundamental na garantia da qualidade e segurança e dos produtos de saúde aprovados, a que se adiciona a eficácia no caso dos medicamentos. A harmonização regulamentar, envolve normalmente o desenvolvimento de requisitos técnico-científicos comuns e diretrizes para qualidade, segurança e eficácia na regulamentação de produtos farmacêuticos.

A regulação de medicamentos, produtos de saúde e tecnologias de saúde pressupõe o conhecimento e adequada implementação das Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Fabrico, e Boas Práticas de Farmacovigilância de entre outras boas práticas relacionadas quer com as atividades quer com os produtos no seu ciclo de vida. A adequada implementação, de Boas Práticas tem impacto direto nas diferentes atividades regulamentares ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento e de outros produtos de saúde e é, necessariamente, parte do garante da proteção da saúde das populações e da preservação da confiança da sociedade. Uma responsabilidade de todos os agentes do setor farmacêutico e da saúde.

Os farmacêuticos de Assuntos Regulamentares, que desenvolvem a sua atividade no âmbito da Ciência Regulamentar, são atores fundamentais neste ecossistema e nesta missão. É desejável, portanto, a sua integração e relacionamento com todas as áreas da Indústria Farmacêutica – por exemplo os departamentos pré-clínico, médico, acesso ao mercado, farmacovigilância, produção, controlo e garantia de qualidade e marketing – com os profissionais de saúde, as pessoas com doença e as respetivas associações representativas e com as agências reguladoras, *strictu sensu*.

As Boas Práticas Regulamentares (BPR), enquanto referencial para a prática dos farmacêuticos da área regulamentar, congregam um conjunto de recomendações e orientações práticas que objetivam o cumprimento (ou “compliance”) com as regras de boas práticas, com a legislação, nos aspetos científico e éticos, e ainda a adequação às boas práticas comerciais.

As BPR são necessariamente dinâmicas e carecem, pois, de periódica atualização, de forma a que se mantenham permanentemente atuais e válidas, de acordo com os princípios e conhecimentos científico-regulamentares aplicáveis. A primeira edição do guia referente às BPR, promovida pela Ordem dos Farmacêuticos (OF), através do Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CCEAR) e de diversos farmacêuticos especialista, foi publicada em 2004. Ora, considerando a grande evolução do contexto e da prática profissional na área regulamentar, e os desafios que se desenharam no horizonte, parece-me, pois, justificada a necessidade de uma nova versão.

A colaboração e a confiança entre todas as partes envolvidas e interessadas no circuito dos produtos farmacêuticos, devem ser um objetivo comum, considerando a meta universal de proteção da saúde pública. Pelo que há que congratular a OF e o CCEAR, que celebram este ano, respetivamente, cinquenta e vinte e cinco anos da sua existência, bem como os farmacêuticos especialistas em Assuntos Regulamentares, pelo seu empenho e dedicação.

01

INTRODUÇÃO ÀS BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

AUTORIA

Helena Clara Martingo Maia

COMISSÃO CIENTÍFICA

Carlos Maurício Gonçalves Barbosa
Maria José Sequeira Leitão Justo

COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)
Filipa Sameiro de Oliveira
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)
Marília Cândida Pinto de Noronha
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias



A. INTRODUÇÃO

A publicação do guia referente às Boas Práticas Regulamentares (BPR) foi promovida pelo Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CCEAR), com o apoio da Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos. A 1ª edição foi publicada em março de 2004, tendo sido elaborada por farmacêuticos da área regulamentar, em que farmacêuticos especialistas em Assuntos Regulamentares assumiram a coordenação de cada um dos capítulos.

A sua publicação veio colmatar uma lacuna existente na área regulamentar em Portugal, uma vez que, na época, já se encontravam disponíveis guias aplicáveis a outras áreas, tanto da iniciativa da Ordem dos Farmacêuticos como por imposição legal, nomeadamente, Boas Práticas de Farmácia, Boas Práticas do Laboratório Clínico, Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Boas Práticas de Fabrico, Boas Práticas de Distribuição.

O CCEAR considera agora pertinente e oportuno proceder à revisão e atualização das BPR, face ao atual contexto e prática profissional na área regulamentar. Com efeito, à exceção do capítulo relativo à Farmacovigilância, revisto em 2009, todos os restantes se mantêm na sua versão original.

Para a elaboração da presente edição das BPR, em conformidade com a “Política para a manutenção das BPR” da Ordem dos Farmacêuticos, o CCEAR procedeu à nomeação da Comissão Executiva e da Comissão Científica, tendo a primeira endereçado convites aos autores dos diferentes capítulos.

O CCEAR agradece a colaboração de todos os Colegas envolvidos na revisão e atualização das BPR espera que o presente guia continue a aportar valor enquanto referencial para a prática dos profissionais da área regulamentar, bem como, atenta a sua abrangência, de profissionais que exercem noutras áreas.

O CCEAR está consciente de que o guia das BPR é necessariamente dinâmico, carecendo, pois, de atualização e revisão sempre que necessário, nomeadamente, decorrente de alterações legislativas e de outros normativos, de forma a manter a sua importância. Assim, o CCEAR conta com a colaboração dos especialistas da área regulamentar para manterem as BPR um documento permanentemente “vivo” e atualizado.

B. GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS

BPR – Boas Práticas Regulamentares

CCEAR – Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023