

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Regulamento n.º 1265/2025

Sumário: Aprova a norma específica para atribuição da competência farmacêutica em investigação clínica.

Aprova a norma específica para atribuição da competência farmacêutica em investigação clínica

Preâmbulo

A necessidade de prestar cuidados de saúde baseados em evidência, a crescente complexidade das tecnologias de saúde e a sustentabilidade, efetividade e eficiência dos serviços de saúde, tornam essencial que os farmacêuticos possuam competência em investigação clínica que sustente a utilização segura e efetiva de medicamentos e outras tecnologias ou intervenções em saúde.

A investigação clínica, de acordo com a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, é considerada todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde.

A investigação clínica abrange uma enorme diversidade de estudos, nomeadamente os estudos clínicos com intervenção, como os ensaios clínicos, os estudos clínicos com dispositivos médicos, os estudos clínicos sem intervenção, entre outros. Estes estudos são cada vez mais relevantes para suportar a atividade do farmacêutico, nomeadamente no desenvolvimento de novas tecnologias (como são os medicamentos, os dispositivos médicos, as tecnologias digitais e outros produtos de saúde) ou intervenções em saúde, na geração de evidência em mundo real, na melhoria de serviços prestados às populações e na contribuição para a sustentabilidade do sistema de saúde.

A competência farmacêutica em investigação clínica visa, assim, reconhecer os farmacêuticos que adquiram conhecimentos para desempenhar atividades de investigação clínica de forma diferenciada. Esse reconhecimento abrange o conhecimento e a experiência em métodos de investigação clínica, dos aspetos éticos e legais, da bioestatística e da utilização de dados em saúde, dos sistemas de saúde e da disseminação dos resultados decorrentes da investigação.

A norma específica que se segue tem como objetivo formalizar o reconhecimento desta competência, assegurando que os farmacêuticos qualificados contribuam de maneira significativa para a investigação clínica, com foco na geração de evidência e na melhoria dos cuidados de saúde prestados às populações.

Nesta conformidade, e em concordância com o Regulamento para atribuição de competências farmacêuticas da Ordem dos Farmacêuticos, foi aprovado em reunião de direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos reunida a 24 de novembro de 2025, a norma específica para atribuição da competência farmacêutica em investigação clínica, nos seguintes termos.

Artigo 1.º

Definição

1 – Incumbe à Ordem dos Farmacêuticos, doravante designada Ordem, a atribuição da competência farmacêutica em investigação clínica, doravante designada competência.

2 – Só podem exercer esta competência os farmacêuticos inscritos na Ordem, em situação regular, e a quem tenha sido atribuída a mesma.

Artigo 2.º

Comissão responsável

1 – A comissão responsável pela atribuição da competência, doravante designada por comissão responsável, é composta por um mínimo de 5 elementos, dos quais 3 efetivos e 2 suplentes.

2 – A comissão responsável, nomeada pela direção nacional, é composta por farmacêuticos de reconhecido mérito nas áreas de aplicabilidade da competência.

3 – A comissão responsável funcionará como júri, de acordo com o n.º 2 do artigo 6.º do regulamento para atribuição de competências farmacêuticas da Ordem.

4 – Excecionalmente, será atribuída pela direção nacional a competência farmacêutica em investigação clínica aos membros da primeira comissão responsável, cumprindo com os requisitos de candidatura, após avaliação curricular pelo conselho para a qualificação e admissão e pela direção nacional.

5 – Concluída uma época de atribuição da competência, a comissão responsável a designar para a época seguinte deve manter, sempre que possível, mais de 50 % dos elementos da comissão responsável anterior, para garantir a continuidade do conhecimento e do trabalho, bem como a coerência na aplicabilidade dos critérios de avaliação.

Artigo 3.º

Atribuições da comissão responsável

Compete à comissão responsável:

- a) Estabelecer em cada ano um prazo para apresentação de candidaturas à competência;
- b) Publicitar o calendário da prova de avaliação de conhecimentos e o local da realização das mesmas;
- c) Apreciar as candidaturas apresentadas e decidir da sua admissão à prova de avaliação de conhecimentos, de acordo com os regulamentos aprovados e as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;
- d) Propor alterações ao anexo I.

Artigo 4.º

Atribuições do júri

1 – Compete à comissão responsável, enquanto júri:

- a) Apreciar o *curriculum vitae* apresentado pelos candidatos e decidir da sua admissão à prova de avaliação de conhecimentos, de acordo com os regulamentos aprovados segundo as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;
- b) Elaborar a prova de avaliação de conhecimentos com base no anexo I;
- c) Avaliar as provas de avaliação de conhecimentos, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos;
- d) Decidir sobre a aprovação ou não aprovação dos candidatos.

2 – Os membros do júri deverão solicitar escusa de avaliação de candidatos sempre que se verifique qualquer conflito de interesses suscetível de comprometer a sua imparcialidade.

3 – Pugnando pela imparcialidade nas diferentes fases de avaliação de cada época de exames, os membros do júri devem:

- a) Declarar que nem os próprios, nem os seus familiares, nem qualquer pessoa com quem vivam em comum, prestaram qualquer apoio no âmbito das provas que lhes são submetidas à sua apreciação;
- b) Solicitar escusa de intervenção no processo de avaliação de provas quando nelas tiverem interesse, concretamente quando participado na mesma equipa de trabalho.

Artigo 5.º

Formação

1 – Os farmacêuticos poderão adquirir os conhecimentos teóricos através de um único programa formativo, ou fazer prova da participação em mais do que uma formação, devendo as formações ser creditadas pela Ordem.

2 – O farmacêutico deverá demonstrar, junto do júri, que foram adquiridos os conhecimentos, devendo ser tomado como orientação o identificado no anexo I.

Artigo 6.º

Calendário

1 – Compete à direção nacional, ouvida a comissão responsável, fixar o calendário, incluindo as datas e o local para a realização das provas de avaliação de conhecimentos da competência.

2 – A comissão responsável comunicará aos candidatos, através dos meios de comunicação oficiais da Ordem, com pelo menos 30 dias corridos de antecedência, a época de avaliação das candidaturas e a data das provas de avaliação de conhecimentos.

3 – Haverá uma época de avaliação em data estipulada de acordo com a aprovação da direção nacional.

Artigo 7.º

Candidatos

1 – Os candidatos à atribuição da competência terão de estar inscritos na Ordem, ser membros efetivos individuais e ter a sua situação regular perante a mesma, desde o início do processo conducente à atribuição da competência até à conclusão do mesmo, nos termos do artigo 7.º do regulamento para atribuição de competências farmacêuticas da Ordem.

2 – Os candidatos em situação de membro correspondente, verificada no período anterior à data de submissão de candidatura à competência, podem solicitar reconhecimento da experiência profissional e de formação no estrangeiro.

3 – O reconhecimento da experiência profissional no estrangeiro só é aplicável para os farmacêuticos que, durante o período de experiência profissional requerido, mantêm a sua inscrição na Ordem na qualidade de membros efetivos individuais ou de membros correspondentes.

4 – Os candidatos com a inscrição suspensa durante o tempo mínimo exigido de experiência não poderão candidatar-se à competência.

Artigo 8.º

Candidatura à atribuição da competência

1 – O candidato deverá demonstrar evidência de experiência em investigação clínica nos últimos 2 anos, à data da submissão da candidatura à competência.

2 – A experiência profissional referida no ponto anterior não pode ter decorrido há mais de 5 anos relativamente à data da candidatura.

3 – Considera-se como experiência em investigação clínica ser autor de, pelo menos, um artigo científico ou relatório ou documento técnico, ou de duas comunicações (comunicações orais ou pôsteres) em dois Congressos/ Conferências, no âmbito de estudos clínicos.

4 – Como tempo de experiência profissional apenas é contabilizado o período enquanto membro efetivo da Ordem.

5 – A data-limite de contagem da experiência em investigação clínica é a data-limite de entrega das candidaturas.

6 – Durante o período referido no ponto 1, o candidato deverá ter completado pelo menos 50 horas de formação com avaliação nas áreas descritas no anexo I, de acordo com o n.º 1 do artigo 10.º do regulamento para atribuição de competências farmacêuticas da Ordem.

7 – Os candidatos à competência devem requerer avaliação da sua candidatura à Ordem, submetendo a mesma de acordo com as especificações publicitadas, em carta dirigida ao bastonário, apresentando:

- a) Identificação do requerente;
- b) Carta solicitando a avaliação da candidatura, disponibilizada nos meios de comunicação oficiais da Ordem;
- c) Documento curricular detalhado, em português, sobre a referida experiência em investigação clínica, e comprovativos da formação, nos termos deste artigo;
- d) Todos os documentos acima referidos deverão ser originais, estar assinados e datados.

8 – Os candidatos à competência devem efetuar o pagamento da taxa de candidatura à competência, nos termos do regulamento de quotas e taxas da Ordem.

9 – Desde que seja considerada autêntica, a documentação referida no ponto 6 pode ser tramitada por meios eletrónicos.

Artigo 9.º

Aceitação da candidatura

1 – A Ordem, ouvido o júri, terá o prazo de 30 dias, a partir da data de fecho das candidaturas, para informar o requerente da aceitação ou não da sua candidatura.

2 – No caso de não aceitação da candidatura, o júri deverá fundamentar, por escrito, a razão da sua decisão e deverá indicar as lacunas que o candidato terá de preencher para que uma próxima candidatura seja considerada.

Artigo 10.º

Avaliação

1 – Após a submissão da candidatura, a avaliação curricular destina-se a avaliar a elegibilidade da mesma, considerando a trajetória profissional do candidato ao longo do processo formativo, valorizando o desenvolvimento profissional contínuo, e verificando e apreciando o *curriculum vitae*, de forma a atestar a experiência em investigação clínica exigida no artigo 8.º

2 – Caso a candidatura seja considerada elegível e aceite pelo júri, o candidato será submetido a uma prova de avaliação de conhecimentos, nos termos definidos pelo júri.

3 – A prova de avaliação de conhecimentos, que poderá ser escrita ou oral, versará sobre os conteúdos relacionados com a prática na área da investigação clínica, incluindo a discussão de estudos de investigação clínica, ou de temas de relevo na área, nos termos do anexo I, e do *curriculum vitae* do candidato.

4 – O júri deverá atribuir a menção de “Não Aprovado” ou “Aprovado”.

5 – A classificação final será ratificada pela direção nacional, ouvida a comissão responsável, e no prazo máximo de 30 dias úteis, após a comunicação pelo júri do resultado final.

6 – Todas as situações omissas ou excecionais serão devidamente avaliadas pela comissão responsável, cuja decisão é definitiva.

Artigo 11.º

Atribuição da competência

1 – Verificando-se o cumprimento dos critérios de admissão e aproveitamento na avaliação prevista, a direção nacional da Ordem atribuirá a competência aos farmacêuticos.

2 – A Ordem emitirá um certificado de competência a cada farmacêutico, válido por 5 anos contabilizados à data da atribuição da competência, nos termos do regulamento de quotas e taxas da Ordem.

3 – Ao farmacêutico a quem seja reconhecida a competência são atribuídos 5 créditos de desenvolvimento profissional, de acordo com o regulamento de qualificação da Ordem.

Artigo 12.º

Falta de aproveitamento da avaliação e repetição

Os candidatos não aprovados poderão candidatar-se novamente em época seguinte, de acordo com o disposto no artigo 7.º

Artigo 13.º

Validade e critérios de revalidação da competência

1 – A competência tem a validade de 5 anos, contabilizados à data da atribuição, tendo o farmacêutico de revalidar a sua competência, findo esse período.

2 – A revalidação da competência fica condicionada cumulativamente à:

a) Obtenção de um mínimo de 3 créditos de desenvolvimento profissional em atividades na área de investigação clínica, de acordo com as áreas descritas no anexo I, reconhecidas pela Ordem.

b) Evidência de experiência na área de investigação clínica durante os últimos 5 anos, desde a atribuição ou renovação da competência, de acordo com o n.º 2 do artigo 8.º

3 – O não cumprimento do número anterior resulta na não revalidação da competência.

Artigo 14.º

Norma Transitória

1 – Durante um período transitório de 2 anos, podem candidatar-se à competência os farmacêuticos que demonstrem experiência em investigação clínica de mais de 2 anos, de acordo com o n.º 3 do artigo 8.º, e formação adequada, ainda que não cumpram o n.º 6 do artigo 8.º da presente norma.

2 – De acordo com o número anterior, nos casos em que o candidato não cumpra o n.º 6 do artigo 8.º, deverá demonstrar o cumprimento com, pelo menos, um dos seguintes pontos:

a) Doutoramento numa área que envolva investigação clínica, de acordo com a descrição de investigação clínica descrita na legislação, na atual redação vigente;

b) Mestrado (segundo ciclo) numa área que envolva investigação clínica, de acordo com a descrição de investigação clínica descrita na legislação, na atual redação vigente, concluído, no máximo, há 10 anos;

c) Publicação de, no mínimo, 4 artigos originais reportando estudos clínicos, nos últimos 10 anos;

d) Publicação de, no mínimo, 2 artigos originais reportando estudos clínicos, nos últimos 5 anos.

3 – Durante este período, os candidatos ficam sujeitos à avaliação curricular e à prova de avaliação de conhecimentos, nos termos dos artigos 8.º, 9.º e 10.º

Artigo 15.º

Quotas e Taxas

Todas as despesas resultantes do processo de candidatura, atribuição e revalidação da competência serão da exclusiva responsabilidade do candidato, nos termos do regulamento de quotas e taxas da Ordem.

Artigo 16.º

Disposições Finais

Os casos omissos nesta norma ou no regulamento para atribuição de competências farmacêuticas da Ordem serão resolvidos pela direção nacional, ouvido o conselho para a qualificação e a respetiva comissão responsável.

Artigo 17.º

Entrada em Vigor

A presente norma entra em vigor após a sua homologação em reunião da direção nacional e divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem.

Artigo 18.º

Norma revogatória

É expressamente revogado o Regulamento n.º 818/2025, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 130, de 9 de julho de 2025, com a entrada em vigor do presente Regulamento, bem como todas as disposições que com este sejam incompatíveis.

24 de novembro de 2025. — O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Helder Dias Mota Filipe.

ANEXO I

Áreas funcionais em investigação clínica

Área funcional	Conteúdos	Tempo mínimo
1. Métodos de investigação	Conceitos gerais de investigação clínica Epidemiologia Fontes de informação e revisão da literatura Desenho de estudos e os níveis de evidência científica Estudos observacionais (eg. coorte e casos controlo) Estudos experimentais (eg. ensaios clínicos) Medidas de efeito, associação e de risco Tipos e avaliação de viéses Investigação com inquéritos Investigação qualitativa Estudos de síntese de evidência Estudos farmacoepidemiológicos Estudos farmacoeconómicos Boas práticas de investigação clínica Financiamento	20 horas

Área funcional	Conteúdos	Tempo mínimo
2. Aspetos éticos e legais da investigação clínica	Princípios éticos em investigação clínica Investigação em populações vulneráveis Legislação e regulamentação Comissões de Ética Consentimento informado Proteção e segurança da informação Conflitos de interesse Infraestruturas em investigação clínica nacionais e internacionais Aprovação da realização e estudos nos centros de investigação	10 horas
3. Bioestatística e dados em saúde	Metodologias de análise de dados Softwares para análise de dados Desenho e gestão de bases de dados Análise estatística aplicada à investigação clínica Análise de dados de mundo real e <i>big data</i> Avaliação da qualidade dos dados	10 horas
4. Sistemas de saúde	Sistemas de saúde Investigação em sistemas de saúde Indicadores de qualidade dos serviços de saúde	5 horas
5. Disseminação dos resultados de investigação	Comunicação científica Escrita científica Apresentação e conferências Métricas de produção científica	5 horas

319856182