



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

05

ORGANIZAÇÃO

AUTORIA

Isabel Beirão Belo Pereira Cachola
Nuno Miguel Ferreira Pires

COMISSÃO CIENTÍFICA

Rita Catarino Prazeres

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. OBJETIVO

O presente capítulo pretende abordar ferramentas que existem nas organizações e que permitem aos seus trabalhadores e aos seus clientes perceber como funciona determinada entidade.

B. ÂMBITO

Considerando a multiplicidade de modelos organizacionais e a multiplicidade de empresas, importa abordar conceitos relativos às organizações de modo a otimizar o papel do farmacêutico na área regulamentar.

C. ORGANIZAÇÃO

C.1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO DEPARTAMENTO DE ASSUNTOS REGULAMENTARES

Numa empresa da indústria farmacêutica, a organização de um Departamento de Assuntos Regulamentares pode ser bastante variada e está diretamente relacionada com a dimensão e atividade da entidade. É importante que o Departamento de Assuntos Regulamentares na entidade onde se insere, conheça a Visão (onde pretende a organização chegar) e a Missão (razão da sua existência, quem serve e o percurso para tornar a Visão tangível) de modo a definir e alinhar, com base nas mesmas, os seus objetivos, a curto e a longo prazo. Do mesmo modo, deve delinear o Propósito da sua função (valores e comportamentos a adotar no processo de atingir a Visão e a Missão).

Em Portugal, os assuntos regulamentares na área do medicamento são uma atividade predominantemente exercida por farmacêuticos, que assumem as funções técnicas e/ou de gestão inerentes ao funcionamento do departamento. O Departamento de Assuntos Regulamentares tem a seu cargo, entre outras tarefas, a elaboração e submissão dos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, tendo em vista a obtenção das respetivas AIMs, bem como a sua manutenção ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento.

As várias atividades desenvolvidas pelo Departamento de Assuntos Regulamentares deverão ser alocadas em função das competências técnicas de cada elemento do Departamento.

De um modo geral, e no que se refere aos medicamentos, aos farmacêuticos caberão as tarefas eminentemente técnicas ou estratégicas referentes ao dossier de registo do medicamento, enquanto que, eventualmente, tarefas com carácter menos técnico e mais operacionais ou administrativas possam ser desempenhadas por assistentes (não farmacêuticos), como por exemplo a gestão dos materiais de embalagem, dos materiais promocionais e a atualização/manutenção de bases de da-

dos ou gestão de *workflows* em sistemas que gerem os processos da área regulamentar [por ex. – revisão e preparação de arte finais de materiais de embalagem, revisão de alterações de Folhetos Informativos (FI)/Resumo das Características do Medicamento (RCM) entre outros].

No âmbito dos dispositivos médicos e dos cosméticos, as atividades de colocação no mercado e as demais interações com as autoridades competentes devem ser igualmente geridas pelo Departamento de Assuntos Regulamentares.

Nas autoridades nacionais aplica-se o mesmo princípio, ou seja, as tarefas técnicas são desempenhadas pelos técnicos superiores de Direções de Medicamentos e/ou de Produtos de Saúde, cabendo ao pessoal administrativo a execução de outro tipo de trabalho, como por exemplo priorização de dossiers para avaliadores e seu arquivo, bem como a gestão e facilitação de comunicação com clientes internos e externos.

C.1.a ORGANOGRAMAS E DESCRIÇÃO DE FUNÇÕES

O organograma é uma representação formal da estrutura de uma organização que identifica as suas unidades funcionais, a hierarquia e as relações entre elas. A gestão de um departamento regulamentar, deve estar sempre suportada por um organograma atualizado, com versão controlada, datado e assinado pelo responsável da entidade, onde se indicam os “Títulos profissionais/*Job titles*” e linhas de reporte entre colegas, mas também a sua relação com as outras áreas da empresa/instituição.

Importa ainda referir que a existência de projetos especiais *ad-hoc*, constituídos por equipas multifuncionais, ou de empresas onde a estrutura hierárquica é menos rígida (1), não deve obviar a definição dessas linhas de gestão/reportage (devendo estas ser definidas, de preferência, pelo gestor ou líder do projeto), nem a existência de sistemas de controlo definidos e implementados.

A descrição de funções é um documento que identifica as competências, responsabilidades e qualificações necessárias para o desempenho de uma função, indo de encontro aos objetivos da organização. A existência deste tipo de documento permite ao departamento de recursos humanos identificar as pessoas com características técnicas e/ou comportamentos essenciais para o óptimo desempenho de uma função, auxiliando, em última instância, a execução da estratégia organizacional e a concretização dos seus objetivos.

Torna-se crucial para qualquer Farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares (FAR) de uma organização, conhecer a sua própria descrição de funções, de modo a perceber o que se espera do seu desempenho, e quais as competências que deve ter ou desenvolver para o otimizar. Neste sentido, ao sintetizar a informação sobre um determinado posto de trabalho, a descrição de funções torna-se um reflexo de uma organização, no que se refere à sua estrutura, planeamento e gestão de recursos humanos.

A descrição de funções do FAR deve incluir os seguintes requisitos mínimos: título da função, descrição sumária da função, responsabilidades do cargo, qualificações necessárias (obrigatórias, básicas e preferenciais), relações com outras áreas da organização/empresa, reportes diretos e indiretos, bem como responsabilidade financeira, caso exista (ex. gestão de um orçamento).

Os modelos de organigramas e descrição de funções devem ser ajustados ao tipo de empresa, podendo encontrar-se *online* diversos exemplos que podem ser adaptados, a cada caso em particular.

C.1.b PLANO INDIVIDUAL DE DESENVOLVIMENTO

O FAR deve possuir, ao longo da sua carreira profissional, um Plano Individual de Desenvolvimento (PID) que permita a sua atualização constante e, conseqüentemente, a progressão profissional. Assim, este plano deve ser preparado pelo próprio, mas discutido e aprovado pelo seu responsável direto, ou por um mentor especialista na área, selecionado dentro ou fora da empresa. Este plano de desenvolvimento contínuo, pode incluir, entre outros conteúdos, as políticas, as normas e os procedimentos necessários ao FAR para exercer a sua função, deve possuir datas específicas para conclusão e ser revisitado com frequência de modo a permitir ajustes. No entanto, este PID deve também contemplar áreas de maior desafio e de valor acrescentado com que este profissional tem de interagir (ex. formação em áreas médicas, farmacoeconomia, gestão de qualidade, etc.). Outro exemplo a considerar no PID, será a obtenção do título de especialista em Assuntos Regulamentares (AR), ao qual o FAR poderá candidatar-se sempre que cumpra os requisitos exigidos pela Ordem dos Farmacêuticos (OF).

Idealmente, todos os documentos indicados anteriormente devem ser revistos anualmente ou sempre que se verifiquem alterações de fundo na carreira do FAR, na organização do departamento ou na empresa onde trabalha.

C.1.c GOVERNANCE / GOVERNANÇA

Segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos (OCDE), a “Governança é o exercício da autoridade política, económica e administrativa necessária para administrar os assuntos de uma nação”². Numa perspetiva mais empresarial, a organização anteriormente referida define Governança Corporativa (*corporate governance*) como um conjunto de “procedimentos e processos segundo os quais uma organização é dirigida e controlada. A estrutura de governança corporativa especifica a distribuição de direitos e responsabilidades entre os diferentes participantes da organização - como conselho, administradores, acionistas e demais partes interessadas - e estabelece as regras e procedimentos para a tomada de decisões”³.

Entende-se como governança (*governance*) o sistema de regras, práticas e processos pelos quais uma empresa é dirigida e controlada e que compreende o processo de tomada de decisão e da respetiva implementação.

Se por um lado este conceito contempla o exercício da autoridade para assegurar que uma organização alcance os seus objetivos, uma boa governança implica uma gestão competente dos recursos de uma forma transparente, responsável, eficaz e eficiente.

O FAR deve conhecer o sistema de Governança da Empresa onde exerce funções, do qual o organograma e a descrição de funções, detalhados anteriormente, são uma parte importante.

Para além das Políticas e Procedimentos gerais da Empresa ou Instituição onde se insere, e dos normativos legais vigentes (nacionais, europeus ou de países com que se relaciona), o FAR deve conhecer as normas, processos e práticas da sua área específica, tendo particular atenção às responsabilidades dos diferentes intervenientes nesses processos e à interação com as outras áreas da empresa, por ex. departamentos médico, gestão de qualidade, logística, financeiro, marketing, entre outros (ver capítulo específico sobre este tema). Deve ainda conhecer o processo de tomada de decisão, seja ele formal ou informal, o método de avaliação e gestão de riscos, como proceder



em caso de desvios, e por último, como funcionam as auditorias internas e externas. De salientar que os processos de controlo/conformidade e auditoria deverão ser efetuados por entidades independentes dos departamentos auditados.⁴

A formação contínua do FAR, bem como todas as políticas e procedimentos (incluindo o código de conduta) em vigor, são essenciais para que este profissional cumpra com os requisitos da instituição onde trabalha, mas acima de tudo, para que a sua atividade profissional seja exercida em conformidade com a Lei do país onde se insere e/ou de outros países com que se relaciona.

Atualmente, a maioria das Instituições/Empresas possui departamentos de *Compliance/Conformidade* (ou legais), que o FAR poderá consultar sempre que surjam dúvidas quanto ao âmbito, abrangência e riscos inerentes da sua atividade regulamentar.



D. **GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS**

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

AR - Assuntos Regulamentares

FAR - Farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares

FI - Folhetos Informativos

OCDE - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos

OF - Ordem dos Farmacêuticos

PID - Plano Individual de Desenvolvimento

RCM - Resumo das Características do Medicamento



E. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. John P. Kotter. Hierarchy and Network: Two structures, one Organization. Harvard Business Review. 2011.
2. OECD. Portal da Organisation for Economic Co-Operation and Development; 2021 [consultado em 13.03.2021]. Disponível em: <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7236%20>
3. OECD. Portal da Organisation for Economic Co-Operation and Development; 2021 [consultado em 13.04.2021]. Disponível em: <https://stats.oecd.org/glossary/search.asp>
4. Fama E.F. and Jensen M.C. Separation of Ownership and Control. Journal of Law and Economics, Vol. XXVI. 1983; 1-21.
5. Croneberger J., Vision, Mission and Purpose: The Difference. Forbes. 2020.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-005-00	15.04.2021	Novo Documento

Verificado pela Comissão Executiva a 05.07.2023 | Aprovado pela Direção Nacional da OF a 11.07.2023



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023