



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

06

FORMAÇÃO

AUTORIA

Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Inês Diniz Fernandes

COMISSÃO CIENTÍFICA

Carlos Maurício Barbosa
Helder Dias Mota Filipe
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

A. OBJETIVO

No presente capítulo aborda-se a formação necessária a um Farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares (FAR), de forma a adquirir as competências adequadas para o exercício da atividade profissional na área regulamentar, quer exerça a sua atividade na autoridade reguladora ou numa empresa privada.

Cada organização deve estabelecer uma estrutura de formação para garantir que os colaboradores tenham acesso a formação e qualificação adequadas ao exercício das suas funções.

B. INTRODUÇÃO

Uma organização deve dispor de um número adequado de colaboradores com competências, qualificação e formação que garantam o bom desempenho das suas funções, por forma a atingir a qualidade necessária nos processos de Assuntos Regulamentares e Vigilância. ¹

Para cada função, os colaboradores devem realizar formação inicial e contínua relevante, com base em procedimentos escritos e em conformidade com um programa de formação escrito. ²

Deve ser conservado um registo atualizado de todas as ações de formação realizadas, e a eficácia das mesmas deve ser periodicamente avaliada e documentada. ²

Deve ser definida uma política de formação, que descreva os intervenientes e as suas responsabilidades. Esta pode ser parte integrante de um sistema de gestão de qualidade.

C. POLÍTICA DE FORMAÇÃO

C.1 QUALIFICAÇÃO E PLANO DE FORMAÇÃO

Devem existir registos de qualificação do Plano de formação individual, *Curriculum Vitae* e descrição de funções e tem de ser realizada uma revisão periódica dos mesmos.

Para cada função deve ser estabelecido, e periodicamente revisto, um plano de formação, ou currículo, que deverá ser aprovado pelo responsável da área.

O plano de formação deve ter em consideração os requisitos específicos para o desempenho da atividade e a aquisição das competências e experiência necessárias antes do colaborador iniciar as suas tarefas. ²

A formação deve suportar a melhoria contínua de competências relevantes, a aplicação do progresso científico e o desenvolvimento profissional.¹

Para além da formação obrigatória, é uma boa prática a organização disponibilizar formações adicionais, de carácter opcional, que promovam o desenvolvimento de outras competências, por exemplo no domínio das competências interpessoais.

C.2 IDENTIFICAÇÃO DAS NECESSIDADES DE FORMAÇÃO

Deve proceder-se à identificação das necessidades de formação e desenvolvimento/manutenção de planos de formação de cada pessoa em relação ao currículo definido.

A formação deve estar completada antes do colaborador realizar uma tarefa de forma independente, sem supervisão direta.

É necessário rever os requisitos de formação sempre que um colaborador altere a sua função ou realize uma nova tarefa.

C.3 DEFINIÇÃO DA AUDIÊNCIA

Deve ser definida e documentada na matriz de treino a audiência apropriada para cada formação. Na definição da audiência, devem ser considerados os colaboradores da área, assim como outros colaboradores impactados no processo.

C.4 COMUNICAÇÃO E ATRIBUIÇÃO DA FORMAÇÃO

A existência de um sistema informático de gestão da formação permite a alocação dos currículos a cada colaborador e a comunicação automática dos mesmos.

Deve ser alocado tempo suficiente para o colaborador completar a formação antes de iniciar a tarefa correspondente.

C.5 CONTEÚDO DA FORMAÇÃO

O conteúdo de cada formação tem de ser elaborado por pessoas com conhecimento especializado na área, internas ou externas à organização. Os formadores devem ser devidamente qualificados para ministrar a formação.

A formação poderá conter:

- » Legislação;
- » Requisitos dos sistemas regulamentares e de qualidade;
- » Normas orientadoras de âmbito regulamentar ou técnico-científico;

- » Procedimentos escritos;
- » Instruções de trabalho;
- » Formação em sistemas (ex: sistemas informáticos necessários para desempenhar a função);
- » Formação prática.

Os conteúdos das formações devem ser revistos periodicamente e sempre que houver uma alteração aos procedimentos escritos e/ou legislação aplicável.

O conteúdo de cada formação tem de ser controlado por versões, devidamente codificadas e datadas.

No final de cada formação é recomendado realizar questionários de satisfação aos formandos, se aplicável.

C.6 TIPOS DE FORMAÇÃO E AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA

O programa de formação pode incluir sessões por formador qualificado e sessões de autoformação estruturada, isto é, de âmbito e com objetivos bem definidos.

As formações podem ser das seguintes tipologias:

- » Sessões de formação ministradas por um formador qualificado, em contexto presencial ou virtual;
- » Ler e compreender, para o que podem ser utilizados módulos de *e-learning*, sem avaliação final;
- » Módulos de *e-learning*, com avaliação final, determinando os critérios de sucesso;
- » Formação prática, realizada com o objetivo de observar o formando a desempenhar uma atividade específica de forma independente, sob a supervisão de um formador qualificado.

A tipologia de formação deve ser definida tendo em consideração a criticidade e complexidade da mesma, como por exemplo, o seu potencial impacto na segurança do doente e o risco de conformidade regulamentar.

Deve estar estabelecido um processo na organização para verificar que a formação resulta em níveis apropriados de conhecimento e capacidade de realização das atividades inerentes às funções e responsabilidades atribuídas ou para identificar necessidades de formação adicionais, em conformidade com os planos de desenvolvimento profissionais da organização assim como dos seus colaboradores.¹

Deve encontrar-se estabelecida a metodologia de avaliação da eficácia de cada formação, a qual pode incluir uma ou mais das seguintes ferramentas, nomeadamente:

- » Avaliação de conhecimentos antes e após a formação;
- » Aplicação das novas competências em tarefas;
- » Impacto do treino na organização/objetivos estabelecidos.

C.7 REGISTO E ARQUIVO DE FORMAÇÃO

Para cada ação de formação realizada deve existir uma documentação, incluindo os seguintes dados:

- » Título da ação de formação;
- » Conteúdo programático e respetiva carga horária;
- » Nomes dos formadores e respetivas assinaturas;
- » Nomes dos formandos e respetivas assinaturas;
- » Data da formação;
- » Duração total da formação.

Esta documentação pode ser elaborada manualmente ou através de um sistema informático validado. Esta última possibilidade tem a vantagem de permitir o arquivo eletrónico da documentação e a emissão de relatórios comprovativos das ações de formação realizadas.

Têm de ser arquivados o registo de formação, assim como o conteúdo da mesma e os registos de qualificação apropriados, como o plano de formação individual, *Curriculum Vitae* e descrição de funções.

Os registos têm de estar ao dispor de auditores e das Autoridades regulamentares.

C.8 MONITORIZAÇÃO

Deve ser efetuada periodicamente uma monitorização da realização das formações dentro das datas estabelecidas. Sempre que necessário, devem ser estabelecidas ações corretivas e/ou preventivas, no âmbito do sistema de gestão de qualidade da organização.

C.9 DEFINIÇÃO DO PERÍODO DE REVALIDAÇÃO DA FORMAÇÃO

Deve ser definido um período após o qual cada formação tem de ser realizada novamente pelo formando.

No caso de formações de vigilância e reclamações de qualidade, a formação deve ser ministrada anualmente a todos os colaboradores e quando aplicável, a fornecedores e parceiros de negócio.

Deve ser realizada uma formação periódica contínua.



D. GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS

FAR - Farmacêutico na área dos Assuntos Regulamentares

E. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) I – Pharmacovigilance systems and their quality systems. 2012.
2. Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março. Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano. Infarmed.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-006-00	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