



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

07

DOCUMENTAÇÃO E ARQUIVO

AUTORIA

Ana Paula de Noronha e Marques da Silva
Filipa Sameiro de Oliveira
Marília Cândida Pinto de Noronha

COMISSÃO CIENTÍFICA

Graça Maria Pereira Freire

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

Alcançar a qualidade regulamentar está intrinsecamente ligada à adequada gestão da documentação e arquivo.

A. DEFINIÇÕES

O termo ‘**Documentação**’ inclui todos os procedimentos, instruções, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico/digital, que deve estar prontamente disponível e acessível.

No âmbito presente, ‘**Arquivo**’ define-se como um conjunto de documentos criados ou recebidos por uma organização, que os mantém ordenadamente, como fonte de informação para a execução das suas atividades e funções.

B. DOCUMENTAÇÃO

A boa prática documental constitui uma parte essencial do sistema de garantia de qualidade e é a chave para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas Regulamentares (BPR).

O sistema de documentação utilizado deve ter como principal objetivo estabelecer, controlar, monitorizar e registar todas as atividades que impactam, direta ou indiretamente, aspetos regulamentares dos medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos ou produtos de saúde.

Uma adequada “boa prática documental” deve ser aplicada de acordo com o tipo de documento e devem ser implementados controlos adequados para garantir a exatidão, integridade, disponibilidade e legibilidade do documento.

A documentação relativa a qualquer atividade regulamentar deve ser arquivada de forma organizada e sistemática.

Os documentos essenciais devem ser retidos por períodos suficientes que permitam a sua consulta, auditoria ou inspeção.

Os vários tipos de documentos devem ser definidos e respeitados. Os requisitos aplicam-se igualmente a todos os formatos, uma vez que a documentação pode existir em diversos suportes, incluindo papel, eletrónico ou fotográfico. Muitos documentos podem existir em formas híbridas, ou seja, alguns elementos eletrónicos e outros em papel.

Sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e adequadamente controlados.

C. GESTÃO DA DOCUMENTAÇÃO

Uma organização deve registar todas as informações regulamentares e garantir que estas são geridas e armazenadas de forma a permitir a sua comunicação, interpretação, compreensão e verificação adequadas.

Um sistema de gestão de documentação deve ser implementado para todos os documentos usados para atividades regulamentares, garantindo sua recuperabilidade e rastreabilidade.

O sistema de gestão de documentação deve:

- » Apoiar a gestão da qualidade dos dados regulamentares, (informação precisa, íntegra e completa);
- » Permitir o acesso atempado a todos os registos;
- » Apoiar uma comunicação interna e externa eficaz;
- » Garantir a retenção de documentos de acordo com os períodos de retenção aplicáveis.

O sistema de gestão de documentação engloba o armazenamento físico dos o qual pode ser realizado ao nível das instalações da própria empresa ou por uma empresa contratada), o armazenamento eletrónico e também os sistemas de tecnologia de informação (TI).

Como parte de um sistema de gestão de documentação, devem ser asseguradas medidas específicas no armazenamento e processamento de dados regulamentares para garantir a sua segurança e confidencialidade. Tal deve incluir o acesso restrito a documentos e bases de dados a pessoal autorizado, respeitando a confidencialidade técnico-científica e administrativa dos dados.

Neste contexto, deve ser assegurado que o direito fundamental à proteção dos dados pessoais seja pleno e efetivamente garantido em todas as atividades regulamentares, em conformidade com as disposições legais.

D. ARQUIVO

O arquivo pode coexistir em diversos formatos: físico, digital ou misto.

A forma de arquivo deve assegurar que os documentos estão facilmente disponíveis, completos e legíveis durante o período de retenção obrigatório por lei ou Política da organização em que são conservados.

D.1 ARQUIVO FÍSICO

A documentação deve ser guardada em área de acesso restrito, em instalação e condições que a protejam contra perda, roubo, danos causados pelo fogo, água, pragas, condições ambientais adversas,

ou outras que a possam danificar.

A documentação deve ser guardada de forma organizada e sistemática, para que seja possível, em tempo útil, reconstituir o histórico da mesma.

A transferência de arquivo para outro local ou outra forma de conservação (exemplo: de papel para formato eletrónico) deve ser precisa e validada, para assegurar que a informação não se perde ou é alterada.

D.2 SUBCONTRATAÇÃO DO ARQUIVO

Por opção, a organização pode subcontratar o arquivo físico a empresas especializadas, mediante a assinatura de um contrato, o cumprimento de requisitos fundamentais, como a restrição de acessos, a confidencialidade da documentação, as condições das instalações e a notificação em caso de perda ou destruição de arquivo. A contratação deste serviço deverá ser sujeita a qualificação de acordo com os critérios em vigor na organização (ex. auditoria ao fornecedor dos serviços).

D.3 ARQUIVO DIGITAL (ARQUIVO ELETRÓNICO)

É ainda possível recorrer à digitalização, fotografia ou microfilmagem dos documentos, aplicando as normas em vigor na organização para a transferência documental.

Adicionalmente, é crucial manter o arquivo eletrónico dos documentos transmitidos por via eletrónica, aplicando boas práticas de gestão documental e tendo por base o sistema de gestão de qualidade.

O arquivo em formato eletrónico permite reduzir o espaço físico ocupado pelo arquivo em papel e possibilita um acesso mais prático e seguro à documentação.

E.

GESTÃO DO ARQUIVO

O sistema de gestão do arquivo deve garantir:

- » A conservação da documentação gerada pela atividade regulamentar, de forma adequada e sistemática;
- » A fácil, rápida e completa disponibilidade, sempre que necessário;
- » A conservação da documentação de acordo com a validade atribuída a cada tipo de documento.

E.1 SISTEMAS DE TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO (TI)

Os sistemas de tecnologia de informação devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos, para atender à sua finalidade, de acordo com os objetivos de qualidade e devem também estar disponíveis para a continuidade do negócio (*business continuity*).

Os sistemas de TI devem estar sujeitos a verificações, atividades de qualificação e/ou validação apropriadas para comprovar a sua adequação ao propósito pretendido.

Deve haver processos implementados para manter o conhecimento das terminologias válidas nas suas versões válidas e para manter os sistemas de TI atualizados em conformidade.

Os dados arquivados devem ser verificados quanto à acessibilidade, legibilidade, precisão e integridade. Se forem feitas alterações relevantes ao sistema (por exemplo, mudança de equipamento ou programas), o sistema deve ser revalidado quanto à capacidade de recuperar os dados.

Se os dados forem transferidos para outro formato ou sistema de dados, a validação deve incluir verificações de que os dados não são alterados em valor e/ou significado durante o processo de migração.

O acesso aos dados deve ser garantido durante todo o período de retenção. Devem ser feitos backups regulares de todos os dados relevantes. A integridade e a precisão dos dados de *backup* bem como a capacidade de restaurar os dados devem ser verificadas durante a validação, e monitorizadas periodicamente, incluindo no caso de subcontratação dos serviços de TI.

E.2 SUBCONTRATAÇÃO DOS SERVIÇOS DE TI

A competência e confiabilidade são fatores-chave na seleção de um produto ou fornecedor de serviços de TI. A necessidade de uma auditoria deve ser baseada numa avaliação de risco.

Os sistemas computadorizados devem ser avaliados periodicamente para confirmar que permanecem válidos e em conformidade. O sistema deve ser validado e a infraestrutura de TI qualificada, incluindo no caso de subcontratação.

F. RESTRIÇÃO DE ACESSO

Devem ser implementados controlos físicos e/ou tecnológicos para restringir o acesso ao sistema documental apenas a pessoas autorizadas.

F.1 ARQUIVO FÍSICO

Devem ser nomeados elementos dentro da organização responsáveis pelo arquivo, sendo o acesso ao mesmo restrito a esses elementos.

Métodos de prevenção de entrada não autorizada ao sistema ou arquivo (acesso a áreas de armazenamento de dados e a equipamento informático), podem incluir o uso de chaves, cartões de acesso, códigos pessoais e biometria.

F.2 ARQUIVO DIGITAL (ARQUIVO ELETRÓNICO)

A extensão dos controlos de segurança depende da criticidade do sistema informático.

A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso devem ser registados.

O sistema documental e de gestão de dados devem ser projetados para registar a identidade dos operadores que acedem, alteram, confirmam ou apagam dados, incluindo data e hora.

Qualquer alteração nos registos deve ser rastreável.

Deve ser claramente definido qual o registo que está relacionado com cada atividade regulamentar e onde este registo está localizado. Devem existir controlos seguros para garantir a integridade do registo durante todo o período de retenção, e validados quando apropriado.

G. PERÍODO DE RETENÇÃO

O período de retenção dependerá do requisito legal para a atividade suportada pela documentação. Por exemplo, a documentação crítica que suporta a informação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve ser retida enquanto a autorização estiver em vigor.

Deve ser mantido um inventário de documentos dentro do Sistema de Gestão da Qualidade.

Os requisitos para a retenção de documentação podem estar descritos na legislação, relativamente a tipos específicos de produtos, podendo períodos de retenção mais longos ser aplicados a certo tipo de documentos.

Para outro tipo de documentação, o período de retenção dependerá da atividade empresarial que a documentação suporta.

Os documentos essenciais devem ser arquivados de forma a garantir que estejam prontamente disponíveis. Os meios utilizados para armazenar documentos essenciais devem permitir que esses documentos permaneçam completos e legíveis durante o período de retenção exigido e possam ser colocados à disposição das autoridades competentes quando solicitado.

Qualquer transferência de propriedade dos dados ou documentos deve ser documentada. O novo proprietário deve assumir a responsabilidade pela retenção e arquivamento dos dados.

Deve haver estruturas e processos apropriados para garantir que os dados e registos regulamentares sejam protegidos contra destruição durante o período de retenção aplicável. Os dados devem ser protegidos de danos por meios físicos e eletrónicos.

O sistema de gestão de registos deve ser descrito numa política de gestão de registos, incluída no sistema de qualidade.



H. GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

BPR – Boas Práticas Regulamentares

TI – Tecnologias de Informação

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-007-00	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