DIÁRIO DA REPÚBLICA

2.ª série
N.º 219
12-11-2025

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Regulamento n.º 1228/2025

Sumário: Aprova a Norma específica para Atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos.

Aprova a Norma específica para Atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos

A presente norma foi aprovada pela direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos, em 13 de maio de 2025, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos.

SECÇÃO I

Responsabilidades e competências e organização

Artigo 1.º

Ordem dos Farmacêuticos

É da competência da Ordem dos Farmacêuticos, doravante designada por Ordem, a atribuição do título de especialista em assuntos regulamentares, doravante designado por título.

Artigo 2.º

Direção Nacional

1 — Compete à direção nacional, ouvido o conselho do colégio de especialidade de assuntos regulamentares, doravante designado por conselho, fixar as datas e os locais para a realização dos exames, bem como a constituição do júri.

2 — A direção nacional da Ordem, sob proposta do conselho, poderá fixar o número de vagas em cada ano.

3 — Compete à direção nacional aprovar as áreas funcionais do programa formativo, descrito no anexo A, mediante parecer do conselho.

Artigo 3.º

Conselho

Compete ao conselho:

1) Propor à Direção Nacional a constituição do júri, o calendário de exames e o local de realização dos mesmos através dos meios de comunicação da Ordem dos Farmacêuticos, divulgará com, pelo menos 30 dias corridos de antecedência, a época de exames;

2) Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame;

3) Facultar a todos os membros do júri as candidaturas rececionadas;

4) Elaborar o programa das provas de exame.

Artigo 4.º

Organização e funcionamento do Júri de exames

O júri será constituído por um presidente e no mínimo por 2 vogais e 1 vogal suplente, farmacêuticos especialistas em assuntos regulamentares pela Ordem, devendo, sempre que possível, estarem incluídos elementos das três secções regionais.

Artigo 5.º

Competências do Júri de exames

1 — Compete ao júri:

a) Apreciar as candidaturas submetidas e decidir da sua admissão a exame, de acordo com os regulamentos aprovados segundo as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;

b) Elaborar as provas de exame em linha com o conteúdo programático;

c) Avaliar as provas de exame, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos nas normas;

d) Propor à direção nacional a aprovação ou reprovação dos candidatos.

2 — Os membros do júri deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

SECÇÃO II

Programa formativo

Artigo 6.º

Áreas funcionais

1 — As áreas funcionais de exercício profissional serão reguladas pelo quadro de áreas funcionais farmacêuticas em assuntos regulamentares em vigor (anexo A).

2 — O programa formativo, descrito no anexo A, para além das alterações e atualizações que lhes sejam pontualmente introduzidas, devem ser revistos, no máximo, de cinco em cinco anos, pelo conselho.

3 — Caso o candidato exerça a sua atividade profissional em área não referida no ponto 1, poderá requerer avaliação pelo júri, em proposta fundamentada a equiparação dessa área às áreas referidas para efeitos de cumprimento do n.º 1 do artigo 9.º

SECÇÃO III

Candidaturas

Artigo 7.º

Critérios de elegibilidade

1 — Só poderão candidatar-se ao título membros inscritos na Ordem.

2 — Os candidatos deverão ser membros efetivos individuais da Ordem e ter a sua situação regular perante a mesma, desde a submissão da candidatura até à conclusão do procedimento de atribuição do título.

3 — Os candidatos com a inscrição suspensa durante o tempo de experiência mínimo exigido não poderão candidatar-se a exame.

Artigo 8.º

Reconhecimento da experiência profissional no estrangeiro

Os candidatos em situação de membro correspondente deverão cumprir com os mesmos requisitos que o membro efetivo da Ordem.

Artigo 9.º

Tempo de experiência

1 — Os candidatos deverão ter uma experiência mínima cumulativa de quatro anos contabilizados à data-limite de entrega de candidaturas.

2 — A experiência mínima de quatro anos a que se refere o ponto anterior terá de ser concretizada nas áreas de atividade de assuntos regulamentares, descritas no anexo A do presente regulamento.

3 — No caso de o candidato não se encontrar a exercer funções nas áreas funcionais da especialidade aquando da submissão da candidatura, deverá fazer prova da sua atualização nesta área para avaliação excecional pelo júri de exames.

4 — A experiência profissional apresentada deverá ser efetuada enquanto membro efetivo da Ordem.

Artigo 10.º

Submissão de candidatura

1 — Os candidatos ao título de especialista em assuntos regulamentares devem requerer exame à Ordem, submetendo a sua candidatura de acordo com as especificações publicitadas, dirigida ao bastonário, apresentando:

a) Identificação do requerente;

b) Local(is) onde exerce(u) a atividade profissional;

c) Áreas de atividade profissional/cargo e tempo de permanência/local;

d) Declaração da entidade referida no n.º 1 do artigo 12.º comprovando o exercício da atividade profissional;

e) Identificação do âmbito do trabalho a apresentar;

f) Pagamento correspondente ao processo de avaliação da candidatura.

2 — A(s) declaração(ões) da(s) entidade(s) patronal(ais) deverá(ão) atestar o tempo de exercício e o cargo e/ou funções desempenhadas, não existindo formulário específico para o efeito.

3 — No caso de não ser possível obter a referida declaração, o candidato deverá entregar outro documento equivalente (como cópia do contrato, por exemplo).

4 — O processo de candidatura para o título é da exclusiva responsabilidade do candidato, devendo este assegurar que cumpre todos os requisitos definidos, sob pena de exclusão do processo de candidatura ao título.

Artigo 11.º

Análise da candidatura

1 — A direção nacional da Ordem, mediante proposta do conselho terá o prazo máximo de 30 dias úteis, após a data de fecho de candidaturas, para informar o requerente da aceitação, ou não, da sua candidatura.

2 — No caso de não aceitação, o júri de exames deverá informar o candidato, da razão da sua decisão.

SECÇÃO IV

Avaliação final

Artigo 12.º

Avaliação

O título de especialista fica condicionado a um processo de avaliação com, pelo menos, três etapas, sucessivamente eliminatórias:

1) Avaliação curricular;

2) Apresentação e discussão de um trabalho técnico-profissional dentro das áreas funcionais da área regulamentar aprovadas pela direção nacional e/ou os seus respetivos conteúdos;

3) Exame oral.

Artigo 13.º

Avaliação curricular

A avaliação curricular destina-se a avaliar a trajetória profissional do candidato ao longo do seu desenvolvimento profissional, consistindo na verificação e apreciação do *Curriculum Vitae* detalhado, de forma a atestar a experiência profissional exigida no Artigo 6.º e 9.º

Artigo 14.º

Apresentação de trabalho

Relativamente ao trabalho a que se refere o ponto 2 do artigo 12.º:

1) O mesmo terá de ser entregue pelo candidato de acordo com as especificações publicitadas, dirigido ao bastonário, até 30 úteis dias antes do exame oral;

2) O documento não tem limitação de tamanho nem de formato, tendo este, contudo, que ser escrito em língua portuguesa;

3) Após avaliação e no caso de as candidaturas serem aprovadas, os trabalhos técnico-profissionais poderão ser publicados, mediante autorização dos candidatos, nos meios de comunicação oficiais da Ordem.

Artigo 15.º

Exame oral

O exame será composto por questões técnicas sobre as áreas funcionais da área regulamentar aprovadas pela direção nacional e/ou os seus respetivos conteúdos, consideradas pertinentes e relacionadas com áreas onde o candidato tenha exercido.

Artigo 16.º

Classificação da avaliação final

1 — A classificação da avaliação final traduz a apreciação global da capacidade do candidato para desempenhar todas as eventuais funções e assumir as responsabilidades de um especialista em assuntos regulamentares.

2 — A classificação final será ratificada pela direção nacional ouvido o conselho, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a comunicação pelo júri do resultado final.

SECÇÃO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 17.º

Disposições finais

1 — Todas as despesas resultantes do processo de candidatura e atribuição do título de especialista serão da exclusiva responsabilidade do candidato, estando estas definidas no Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem.

2 — O uso do título de especialista vincula o especialista ao colégio de especialidade da Ordem.

3 — O disposto nesta Norma não dispensa o cumprimento do Regulamento dos Colégios de Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos.

Artigo 18.º

Falta de Aproveitamento da Avaliação e Repetição

1 — Os candidatos reprovados poderão requerer novo exame em época seguinte, devendo manter-se em atividade profissional comprovada e submetendo a sua candidatura de acordo o descrito no presente documento.

2 — Os candidatos reprovados numa determinada etapa de avaliação deverão requer novo exame em época seguinte, dando início a um novo processo de candidatura.

Artigo 19.º

Falsas declarações

Sem prejuízo de competente participação criminal por prática do crime previsto no artigo 256.º n.º 1 d) do Código Penal, as falsas declarações são punidas com exclusão do candidato do processo de candidatura ao título, bem como a interdição da referida candidatura, sendo o caso encaminhado para o respetivo Conselho Jurisdicional Regional.

Artigo 20.º

Casos omissos

Os casos omissos nestas Normas ou no Regulamento dos Colégios de Especialidade serão resolvidos pela direção nacional, ouvido o conselho.

Artigo 21.º

Secretaria Online

É da exclusiva responsabilidade do candidato garantir que a informação constante na sua Área Reservada enquanto membro, disponível na Secretaria Online, se mantém atualizada no decorrer de todo o processo de candidatura.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

A presente norma entra em vigor após divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem, após homologação pela direção nacional e publicação no *Diário da República*.

Artigo 23.º

Norma revogatória

É expressamente revogado o Regulamento n.º 586/2018, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 168, de 31 de agosto de 2018, com a entrada em vigor do presente Regulamento, bem como todas as disposições que com este sejam incompatíveis.

13 de maio de 2025. — O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Helder Dias Mota Filipe.

ANEXO A

Áreas funcionais em assuntos regulamentares

Áreas Funcionais — Designação; área de prática em questão.	Conteúdos específicos — Definição das áreas — pode ter mais do que um conteúdo associado a uma Área Funcional.	Avaliação — Avaliação Curricular (AC) — currículo e validação; Entrevista (E); Monografia (M).
1 — Contexto Regulamentar farmacêutico	1.1 — Agências regulamentares/Organismos notificados; 1.1.1 — Atividades relacionadas com o registo, avaliacão (eficácia, segurança e qualidade), autorização e manutenção no mercado de medicamentos de Uso Humano (MUH) e Veterinário (MUV); colocação no mercado e vigilância de dispositivos médicos e produtos cosméticos; fiscalização do mercado de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos; processo de colocação no mercado de suplementos alimentares; 1.2 — Contexto regulamentar do medicamento pré e pós-comercialização (ex. genéricos, biossimilares) e gestão do ciclo de vida do medicamento; 1.3 — Contexto regulamentar de outros produtos de saúde (dispositivos médicos, produtos cosméticos, produtos homeopáticos, suplementos alimentares, biocidas e dietéticos); 1.4 — Estratégia regulamentar; 1.5 — Formulários e Farmacopeias; 1.6 — Sistema Nacional e Europeu de Farmacovigilância; vigilância pré e pós comercialização; Planos de Gestão de risco; Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos e cosmetovigilância; 1.7 — Sistema regulamentares: Europeu e outros; 1.8 — Textos legislativos relacionados com medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, produtos farmacêuticos homeopáticos, suplementos alimentares, biocidas e dietéticos; 1.9 — Atividades relacionadas com cultivo, fabrico, comércio por grosso, importação, exportação de preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, médico-veterinários e de investigação científica.	AC + E + M
2 — Sistemas de Saúde	2.1 — Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde; 2.2 — Estudos de Avaliação Económica, Estudos de Mundo Real, Estudos Baseados na Evidência. Programas de acesso precoce; 2.3 — Organização e financiamento do SNS; outros subsistemas de saúde; 2.4 — Preços, financiamento público (comparticipação e avaliação prévia hospitalar; 2.5 — Programa Nacional de Vacinação; 2.6 — Contratos-Programa.	AC + E + M
3 — Mercado Farmacêutico e de Saúde	3.1 — Acesso ao Mercado e Ações pré-lançamento; 3.2 — Associações da Indústria Farmacêutica, associações de pessoas com doença e outras; 3.3 — Concursos hospitalares; 3.4 — Licenciamento de fabricantes, grossistas e farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e o registo dos locais de venda de MNSRM;	AC + E + M

Áreas Funcionais — Designação; área de prática em questão.	Conteúdos específicos — Definição das áreas — pode ter mais do que um conteúdo associado a uma Área Funcional.	Avaliação — Avaliação Curricular (AC) — currículo e validação; Entrevista (E); Monografia (M).
	3.5 — Distribuição de medicamentos; 3.6 — Gestão da disponibilidade de medicamentos e DM; 3.7 — Organização empresarial; 3.8 — Organização, Valor e segmentação do mercado; 3.9 — Propriedade intelectual, patentes e marcas registadas; 3.10 — Promoção e Publicidade de Medicamentos e outros produtos de saúde; 3.11 — Serviços a clientes (i.e. prestar informações regulamentares a clientes externos e internos); 3.12 — Informação Médica (i.e. prestar informação a clientes sobre ensaios clínicos, dúvidas de qualidade, artigos científicos, etc).	
4 — Boas Práticas Regulamentares	4.1 — Atividade de Regulamentação Farmacêutica (medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, produtos farmacêuticos homeopáticos, suplementos alimentares, biocidas e dietéticos); 4.2 — AIM de Medicamentos e colocação no mercado de produtos de saúde; 4.3 — Arquivo, sistemas de informação; 4.4 — Ciclo de vida de medicamentos e produtos de saúde; 4.5 — Compliance e notificação de promoção de medicamentos e produtos de saúde; 4.6 — Exportação/Importação; autorização de utilização excecional de MUH. MUV, e produtos de saúde; 4.7 — Farmacovigilância e Vigilância pós comercialização, Cosmetovigilância; 4.8 — Gestão e apoio a crises com impacto regulamentar; 4.9 — Qualidade regulamentar, auditorias, sistemas de qualidade; 4.10 — RCM, FI e Rotulagem medicamentos e produtos de saúde; 4.11 — Submissão, preparação e/ou acompanhamento de processo de avaliação de tecnologias de saúde; 4.12 — Submissão eletrónica.	AC + E + M
5 — Investigação e Desenvolvimento (medicamentos e produtos de saúde)	5.1 — Investigação e desenvolvimento galénico, pré-clínico e clínico; 5.2 — Ensaios Clínicos; Estudos de desempenho de DM; Estudo clínico com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal; Estudos clínicos sem intervenção Qualidade do medicamento; 5.3 — Garantia da Qualidade: 5.3.1 — Manutenção do Sistema da Qualidade; 5.3.2 — Revisão de documentação de qualidade; 5.3.3 — Elaboração de procedimentos (SOPs); 5.4 — Segurança e eficácia do medicamento; 5.5 — Interpretação de artigos científicos.	AC + E + M
6 — Liderança e ética	6.1 — Atividades formadoras; 6.2 — Códigos deontológicos; 6.3 — Gestão da Comunicação; 6.4 — Gestão de crise; 6.5 — Gestão Departamental; 6.6 — Liderança de recursos humanos; 6.7 — Responsabilidade farmacêutica.	AC + E + M

319748541