

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Regulamento (extrato)

Normas para Atribuição do Título de Especialista em Genética Humana da Ordem dos Farmacêuticos

As presentes Normas foram aprovadas pela direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos, em XX de XXX de 2022, nos termos do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

1. É da competência da Ordem dos Farmacêuticos, doravante designada por Ordem, a atribuição do título de especialista em genética humana, doravante designado por título de especialista.
2. O uso do título de especialista obriga à inscrição no respetivo Colégio de Especialidade da Ordem, doravante designado por Colégio.
3. O título de especialista poderá ser obtido pelo disposto nas presentes Normas da Ordem, ou pelo disposto no programa de Residência Farmacêutica que vigore na Administração Pública.

Artigo 2.º

1. Só poderão candidatar-se ao título de especialista 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 de especialista.
3. Os candidatos em situação de membro correspondente, verificada no período anterior à data de submissão de candidatura ao título de especialista, podem solicitar reconhecimento da experiência profissional no estrangeiro, mediante condições designadas no Regulamento dos Colégios de Especialidade.
4. Os candidatos com a inscrição suspensa durante o tempo de experiência mínimo exigido não poderão candidatar-se a exame.

Capítulo II

Candidaturas

Artigo 3.º

1. A atribuição do título de especialista fica condicionada a um período de estágio profissional em laboratório considerado idóneo para o efeito e por provas de avaliação final elaboradas pela Ordem, sem prejuízo de uma avaliação intercalar em modelo a definir pelo Conselho do Colégio de Especialidade de Análises Clínicas e de Genética Humana, doravante designado por Conselho.
2. O estágio terá início após o candidato ser notificado por carta registada com aviso de receção da aceitação da candidatura nos termos do artigo 5.º destas Normas.
3. O período de estágio terá a duração mínima de quatro anos, o qual poderá ser integralmente cumprido no mesmo laboratório, desde que reúna as condições para o efeito, ou em laboratórios diferentes devendo, em qualquer caso, processar-se de forma continuada. Qualquer interrupção deverá ser comunicada ao Conselho, até ao máximo de 30 dias após reinício da atividade. Interrupções superiores a 6 meses carecem de parecer do respetivo Conselho.
4. O estágio deverá ser realizado abrangendo as seguintes valências e respetivo programa (Anexo A) com a duração global de 4 anos:
 - a) Bioquímica Genética: 12 meses;
 - b) Citogenética e Citogenética Molecular: 24 meses;
 - c) Genética Molecular: 12 meses.
5. O período de estágio deverá ser assegurado por um Responsável de estágio, que será o Responsável Técnico do Laboratório, o Responsável do Serviço ou farmacêutico especialista em genética humana designado pelo Responsável Técnico do Laboratório onde essa atividade está a decorrer.
6. O Responsável pelo estágio do candidato deverá efetuar a respetiva avaliação no final de cada valência, a qual deverá ser remetida de imediato ao Conselho.
7. Para efeitos de aceitação da candidatura, o(s) laboratório(s) de estágio deverá(ão) ter condições, adequadas de funcionamento ao cumprimento do programa de estágio (anexo A) de acordo com a(s) norma(s) em vigor definidas pelo Conselho.

8. Considera-se idóneo para a realização do estágio de especialidade ou de determinada valência de formação, qualquer estabelecimento ou serviço de saúde do setor público, social ou privado que possa garantir o cumprimento dos objetivos expressos no programa de formação (anexo A).

Artigo 4.º

1. Para se candidatar ao estágio, o interessado deve elaborar um processo de candidatura, de acordo com os Anexos 1, 2 e 3, disponíveis no portal da Ordem, dirigido ao bastonário da Ordem, de acordo com as especificações publicitadas, onde constem:
 - a) Identificação do candidato;
 - b) Local onde pretende efetuar o estágio com indicação das respetivas valências;
 - c) Declaração do(s) responsável(eis) do estágio, aceitando tutelar a orientação do candidato nas diferentes valências;
 - d) Pedido de reconhecimento da idoneidade do(s) laboratório(s);
 - e) Pagamento correspondente ao processo de avaliação da candidatura.
2. Sempre que se verifique alteração do local e/ou do Responsável de estágio o candidato deverá apresentar, no prazo de 30 dias, a atualização do seu processo.

Artigo 5.º

1. A direção nacional da Ordem, mediante proposta do Conselho, terá o prazo máximo de 30 dias para informar o requerente da aceitação ou não da sua candidatura a estágio.
2. No caso de não-aceitação, o Conselho deverá informar o candidato, por carta registada com aviso de receção, da razão da decisão.

Artigo 6.º

1. Durante o estágio e após a finalização de cada uma das valências previstas no ponto 4 do artigo 3.º, o candidato deverá apresentar o relatório de estágio dessa valência, devidamente validado pelo Responsável de estágio.
2. O Responsável de estágio deverá avaliar o candidato durante o seu estágio. Esta avaliação deverá ser formalizada no final de cada bloco formativo, na escala de 0 a 20 valores. São considerados para avaliação os seguintes parâmetros:

- a) Capacidade de execução técnica;
 - b) Valorização científica;
 - c) Responsabilidade profissional;
 - d) Integração nas equipas de trabalho;
 - e) Orientação para os resultados;
 - f) Capacidade de organização.
3. Em simultâneo com o relatório de atividades do candidato, deverá ser enviada à Ordem, a avaliação do Responsável de estágio, que fará parte do processo de candidatura (Anexos 4 e 5, disponíveis no portal da Ordem).
 4. O estágio de cada valência, para além do acompanhamento pelo Responsável de estágio, poderá ser monitorizado pelo Colégio. Esta monitorização poderá incluir as seguintes formas de avaliação intercalares:
 - a) Discussão de casos clínicos;
 - b) Discussão presencial do relatório de estágio de valências, na presença do Responsável de estágio.
 - c) Outras formas de monitorização/avaliação consideradas adequadas ao objetivo do estágio, na valência em causa.
 5. Independentemente do estágio a efetuar, e nos termos previstos nestas Normas, o candidato deverá obter um número mínimo de Créditos de Desenvolvimento Profissional (CDP), de acordo com o Regulamento Interno de Qualificação da Ordem e reconhecidos para esta área da genética humana.

Artigo 7.º

1. Concluído o período de estágio, a candidatura à avaliação final deverá ser formalizada até 45 dias antes da data estabelecida para as provas de avaliação final (Anexo 6, disponível no portal da Ordem).
2. A formalização da candidatura implica a apresentação do *Curriculum Vitae* e declaração comprovativa que se mantém em atividade profissional (Anexos 7 e 8, disponíveis no portal da Ordem).
3. O Colégio terá o prazo de 30 dias para informar o requerente da aceitação ou não da sua candidatura.

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

Capítulo III

Competências

Artigo 8.º

Compete à direção nacional, ouvido o Conselho, fixar as datas e o local para a realização das provas de avaliação final, bem como a constituição do júri de exames.

Artigo 9.º

1. O Conselho comunicará aos candidatos, através dos meios de comunicação da Ordem, com, pelo menos 90 dias de antecedência, a época de exames.
2. Haverá uma época de exames em data estipulada de acordo com a aprovação da direção nacional.

Artigo 10.º

1. Compete ao Conselho:
 - a) Elaborar o programa de estágio e indicar a bibliografia relevante;
 - b) Apreciar as candidaturas apresentadas e decidir da sua admissão a exame final, de acordo com os regulamentos aprovados e segundo as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;
 - c) Publicitar a constituição do júri de exames, o calendário das provas de avaliação final e o local de realização das mesmas;
 - d) Facultar a todos os membros do júri de exames os currículos, relatórios dos candidatos e respetivas avaliações.

Artigo 11.º

O júri de exames será constituído por um presidente e no mínimo por 2 vogais e 1 vogal suplente, farmacêuticos especialistas em genética humana, devendo sempre que possível, estarem incluídos elementos das 3 Secções Regionais.

Artigo 12.º

1. Compete ao júri de exames elaborar as provas de avaliação final, supervisionar a sua realização, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos nestas Normas.

2. Os membros do júri de exames deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

Capítulo IV

Avaliação

Artigo 13.º

1. As provas de avaliação final constarão de provas teóricas e provas práticas nas valências de Bioquímica Genética, Citogenética e Citogenética Molecular e Genética Molecular, e uma prova curricular global, por esta ordem cronológica, sendo todas elas eliminatórias.
2. A classificação das provas teóricas e práticas deverá ser efetuada no prazo máximo de 7 dias a contar da data da sua realização. Os resultados serão comunicados à direção nacional, que os mandará afixar nas respetivas secções regionais. Nesta lista serão indicados os candidatos aprovados e os não aprovados.
3. A aprovação em cada uma das valências poderá ser obtida separadamente.

Artigo 14.º

As provas de avaliação para os candidatos detentores do grau de mestre na área científica de genética humana decorrem da seguinte forma:

- a) Se o grau foi obtido numa universidade portuguesa, a avaliação final constará de (i) provas teóricas, práticas e curricular ou (ii) provas práticas e curricular, de acordo com o reconhecimento dos respetivos mestrados pela Ordem.
- b) A dispensa das provas teóricas só será considerada após requerimento, feito pelo candidato e dirigido ao Conselho. Essa dispensa obriga à apresentação oral de um trabalho por parte do candidato e da respetiva aprovação. A apresentação oral incidirá num dos 6 temas propostos pelo Colégio.
- c) O trabalho referido no ponto anterior será apresentado oralmente ao júri de exames, de acordo com as especificações transmitidas.

Artigo 15.º

O Conselho pode disponibilizar ou conceder o patrocínio científico a cursos de especialização na área da genética humana (pós-graduações) ou outras formações na área da genética (pós-graduações), que poderão conduzir à dispensa das provas teóricas, nos termos a definir pelo Conselho.

Artigo 16.º

O prazo limite para aprovação não simultânea nas diferentes valências é de 3 épocas consecutivas, contados a partir da 1ª admissão às provas de avaliação final. A não aprovação neste período de tempo implicará a reapreciação pelo Conselho de todo o processo do candidato para efeitos de nova candidatura às provas de avaliação final.

Artigo 17.º

A classificação final de cada valência será expressa em termos de "Aprovado" ou "Não Aprovado" como resultado das provas teórica e prática.

Capítulo V

Provas de avaliação final

Secção I

Prova teórica

Artigo 18.º

A prova teórica destina-se a avaliar a integração, a capacitação e o nível de conhecimentos do candidato no final do estágio.

Artigo 19.º

A prova teórica, para cada valência, é constituída por um teste escrito com 50 perguntas de escolha múltipla, salvo justificação devidamente fundamentada do Conselho. Esta prova terá a duração de 1 hora e 15 minutos.

- a) Será admitido à prova prática o candidato que tiver respondido corretamente a, pelo menos, 50% da totalidade da prova escrita.
- b) Esta classificação será independente em cada uma das valências.

Artigo 20.º

Os candidatos que forem dispensados da prova teórica serão admitidos à prova prática se obtiverem aprovação de, pelo menos metade dos membros do júri de exames, que constituem o painel de avaliação da exposição e defesa do trabalho a apresentar, de acordo com o descrito no artigo 14.º.

Secção II

Prova prática

Artigo 21.º

A prova prática de cada valência, poderá consistir numa das seguintes formas:

- a) Execução de técnicas laboratoriais com discussão da metodologia utilizada, interpretação e discussão dos resultados obtidos;
- b) Prova teórico-prática;
- c) Discussão de casos clínicos.

Artigo 22.º

A prova a que se refere a alínea a) do artigo anterior será escolhida por sorteio e terá a duração máxima de três dias.

Artigo 23.º

Será admitido à prova curricular, o candidato que tiver aprovação em, pelo menos, 50% de cada uma das provas práticas em todas as valências. Esta classificação será independente em cada uma das valências.

Secção III

Prova curricular

Artigo 24.º

A prova curricular destina-se a avaliar a trajetória profissional do candidato ao longo do processo formativo, consistindo na verificação, apreciação e discussão do *Curriculum Vitae* e dos relatórios submetidos durante o estágio (referido no artigo 3.º).

Artigo 25.º

Na classificação da prova curricular é tida em conta a média ponderada da classificação obtida durante os estágios que integram o programa da formação específica na especialidade. Esta classificação tem um peso de 50% na classificação final da prova curricular.

Artigo 26.º

1. A classificação atribuída a esta prova, por cada um dos elementos do júri de exames, é suportada pela utilização de uma grelha de avaliação onde constam os elementos a valorizar, nomeadamente:
 - a) Análise da evolução dos conhecimentos teóricos e/ou práticos, ao longo do período de formação, e do contributo do trabalho do candidato para os laboratórios ou serviços e funcionamento dos mesmos;

- b) Frequência e aprovação em cursos cujo programa seja de interesse para a especialidade;
 - c) Participação em iniciativas de carácter científico, dentro da área de especialização e na formação de outros profissionais;
 - d) Publicação ou apresentação pública de trabalhos feitos no âmbito da especialidade;
 - e) Apreciação dos relatórios finais de cada área de estágio.
2. A argumentação da prova curricular tem a duração máxima de 1 hora e 30 minutos, cabendo metade do tempo ao júri de exames e a outra metade ao candidato.

Artigo 27.º

A aprovação na prova curricular resulta da avaliação positiva efetuada ao candidato por pelo menos 50% dos elementos que constituem o júri de exames, e deve ser expressa como "Aprovado" ou "Não Aprovado".

Capítulo VI

Classificação da avaliação final

Artigo 28.º

A classificação final traduz a apreciação global da capacidade do candidato para desempenhar as funções e assumir as responsabilidades de um especialista em genética humana.

Artigo 29.º

1. A classificação da avaliação final resulta da média das classificações obtidas nas provas teórica, prática e de discussão curricular, com as ponderações de 25%, 25% e 50%, respetivamente, sendo este valor arredondado às centésimas.
2. Para a atribuição da classificação final e da avaliação, aos candidatos dispensados das provas teóricas, o júri de exames deverá ter em conta com a exposição oral e defesa do trabalho apresentado em substituição da prova teórica.
3. A classificação final é expressa na respetiva pauta em termos de "Aprovado" ou "Não Aprovado".

4. A classificação final será ratificada pela direção nacional ouvido o Conselho, no prazo máximo de 30 dias, após a comunicação pelo júri de exames do resultado final.

Capítulo VII

Disposições finais e transitórias

Artigo 30.º

A direção nacional da Ordem, sob proposta do Conselho, poderá fixar o número de vagas a estágio a atribuir em cada ano.

Artigo 31.º

Os candidatos que já tenham requerido a candidatura às provas de avaliação final uma vez e estejam nas condições indicadas anteriormente, estão dispensados da entrega de nova documentação. Terão, no entanto, de apresentar a sua candidatura à nova época nos termos do ponto 1 do artigo 7.º.

Artigo 32.º

1. Todos os requerimentos e restantes anexos deverão ser dirigidos ao bastonário da Ordem, através de carta registada com aviso de receção, ou entregues diretamente pelo candidato na Ordem, devendo, neste caso, o interessado pedir comprovativo da entrega dos documentos.
2. A Ordem não se responsabiliza pelas situações que não obedeçam à exigência descrita no ponto anterior.

Artigo 33.º

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.

Artigo. 34.º

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

Artigo 35.º

Estas Normas não se aplicam aos candidatos que já tenham requerido o seu estágio até à data de entrada em vigor destas Normas.

Artigo 36.º

As presentes Normas entram em vigor após a sua homologação em reunião da direção nacional e divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem.

Xx de xx de 2022 – O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Helder Dias Mota Filipe.

ANEXO A

Programa de formação da Especialidade de Genética Humana

| Áreas Funcionais | Conteúdos específicos | Duração |
|--|--|----------|
| 1. Bioquímica Genética | Programa teórico: | 12 meses |
| 2. Citogenética e Citogenética Molecular | a. Conceitos básicos sobre os mecanismos celulares e moleculares que regulam a fisiologia humana. b. Epidemiologia (genética populacional) e bioestatística. | 24 meses |
| 3. Genética Molecular, Oncogenética, Imunogenética e Farmacogenética | c. Bioética no diagnóstico e investigação (ex. consentimento informado, direito à privacidade, autonomia na decisão). d. Padrões de hereditariedade. e. O genoma humano. Estrutura e regulação da expressão de genes específicos. Métodos de análise e caracterização do genoma humano. f. Doenças metabólicas. g. Mutagénese, teratogénese e carcinogénese, etiologia e relação genótipo-fenótipo de determinados distúrbios genéticos. h. Riscos, limitações e metodologia no diagnóstico pré-natal, pós-natal e oncológico. i. Noções gerais de aconselhamento genético. j. Conhecimento de alguns sistemas de nomenclatura internacional (ISCN, HGVS). k. Conhecimento de guidelines ACMG – valor preditivo de patogenicidade l. Gestão e organização laboratorial. m. Gestão da qualidade. Programa prático/laboratorial: a. Conhecer as boas práticas laboratoriais em genética humana e citogenética (normas básicas de higiene e segurança laboratorial, organização do espaço físico, equipamento de laboratório, procedimentos de colheita, identificação, | 12 meses |

| Áreas Funcionais | Conteúdos específicos | Duração |
|------------------|--|---------|
| | <p>transporte, processamento e armazenamento de amostras, etc.).</p> <p>b. Execução de técnicas pré-analíticas e analíticas, aplicadas às áreas da citogenética e de biologia molecular (culturas celulares, técnicas de coloração específicas, análise cromossômica e sua interpretação, isolamento de ADN genómico e plasmídico, extração de ADN, PCR, eletroforese em gel, análise de ADN, <i>Southern blotting</i>, deteção de polimorfismos do comprimento de fragmentos de restrição (RFLP) e outros polimorfismos da sequência de ADN. Técnicas de PCR quantitativo (tempo real) e PCR digital. Técnicas de pesquisa de grandes deleções (MLPA), técnicas de sequenciação por Sanger e NGS (sequenciação massiva).</p> <p>c. Execução de técnicas de bioquímica genética (métodos químicos para deteção, quantificação e identificação de aminoácidos, ácidos orgânicos e seus metabolitos, em líquidos biológicos, espectrofotometria, cromatografia, eletroforese, rádio -imuno -ensaio, imunofluorescência).</p> <p>d. Interpretar os resultados de um teste genético, num determinado contexto clínico e formular uma conclusão, conhecendo as implicações do diagnóstico.</p> <p>e. Conhecer as limitações das técnicas aplicadas.</p> <p>f. Conhecer os <i>softwares</i> de análise bioinformática.</p> <p>g. Colaborar com as bases de dados internacionais, das várias nosologias, partilhando as variantes encontradas na população estudada.</p> <p>h. Produzir relatórios de acordo com a legislação em vigor e <i>guidelines</i> internacionais reconhecidos.</p> | |