



## ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

### Regulamento n.º 244/2024

*Sumário:* Aprova as normas transitórias para atribuição do título de especialista em distribuição farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos.

#### **Aprova as Normas Transitórias para Atribuição do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos**

Desde a publicação da Lei n.º 131/2015 que consagrou o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos que se encontra prevista a criação de um Colégio de Especialidade de Distribuição Farmacêutica.

Circunstâncias várias impediram que, até ao momento, a reconhecida especialidade consagrada no n.º 2 no artigo 24.º do mencionado estatuto, não viesse à luz do dia.

Entendeu, no entanto, a direção nacional, que perante a formação académica dos farmacêuticos que desempenham funções no âmbito da Distribuição Farmacêutica tornava-se inequívoco que, tal formação, permitia a estes profissionais destacarem-se de outros que vêm desempenhando a sua atividade com funções similares no âmbito da Distribuição Farmacêutica.

Com efeito, o conhecimento das características farmacológicas, dos princípios ativos, dos fundamentos associados à qualidade do medicamento, sua segurança e eficácia, impõe que se materialize, na prática, a especialidade, no quadro da Ordem dos Farmacêuticos, de Distribuição Farmacêutica.

Não se queda, porém pelos conhecimentos académicos e pelas demais razões acima invocadas a necessidade de se criar a especialidade em causa e, conseqüentemente, abrir-se o processo de formação de um Colégio de Especialidade, visando tal desiderato.

Ao assim deliberar, teve a direção nacional em conta, também, a necessidade do aprofundamento técnico-científico relacionado com a Distribuição Farmacêutica, bem como a constante evolução e complexidade da logística, nomeadamente, ao nível das respetivas cadeias de abastecimento.

Neste particular, a formação multidisciplinar dos farmacêuticos permite um acentuado cuidado nas condições de conservação dos produtos e do risco de falsificação, bem como superar a complexidade que a cadeia de abastecimento, com os seus múltiplos intervenientes, implica.

Por último, importa ter em atenção que a congregação de farmacêuticos na atividade de Distribuição Farmacêutica, implica a sua respetiva valorização e experiência profissional, a par de uma responsabilização do farmacêutico detentor de um Título de Especialista nesta área, abrindo-lhe, não só perspetivas de valorização profissional, como atribuindo-lhe uma mais-valia para uma evolução na atividade que abraçou.

Nesta conformidade, e nas competências que lhe são atribuídas, pelo n.º 4 do artigo 35.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, a direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos aprovou as seguintes normas, em 19 de fevereiro de 2024, nos termos do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.

### CAPÍTULO I

#### Disposições gerais

##### Artigo 1.º

1 — É da competência da Ordem dos Farmacêuticos (OF), ou simplesmente, Ordem, a atribuição do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica (TEDF), doravante designado por TEDF ou, simplesmente, Título.

2 — O uso do Título obriga à inscrição no respetivo Colégio da Especialidade da Ordem, doravante designado por Colégio.



### Artigo 2.º

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 ao TEDF.

### Artigo 3.º

Será criada uma Comissão Instaladora designada pela direção nacional, nos termos do n.º 4 do artigo 35.º do Estatuto da Ordem, a qual terá a competência estabelecida para o Conselho de Especialidade no artigo 38.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, bem como no disposto no ponto 4 do artigo 35.º do referido Estatuto.

## CAPÍTULO II

### Candidaturas

### Artigo 4.º

1 — Os candidatos deverão ter uma experiência mínima cumulativa de 4 anos contabilizados à data de fecho das candidaturas, dentro da área de Distribuição Farmacêutica, em entidades detentoras de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos ou de outros produtos de saúde, devendo esta nos últimos dois anos ter sido consecutiva, salvo situações excecionais devidamente justificadas.

2 — A experiência referida no ponto 1. integra o conteúdo de ato farmacêutico, definido no artigo 75.º da Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro, bem como nas áreas funcionais da Distribuição Farmacêutica descritas em anexo (Anexo A) a este regulamento.

3 — A experiência referida nos pontos anteriores deverá contemplar no mínimo 2 anos cumulativos em atividades dentro do ato farmacêutico nas áreas afetas à Direção Técnica e/ou Qualidade em contexto de Distribuição Farmacêutica, desenvolvida em entidades detentoras de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos ou de outros produtos de saúde.

4 — O candidato deve estar em exercício de funções no momento da candidatura, salvo situações excecionais devidamente justificadas.

5 — Caso a experiência profissional referida seja adquirida no estrangeiro, o reconhecimento da mesma será alvo de avaliação, caso a caso, pelo júri dos candidatos do TEDF (doravante júri).

6 — Todas as situações omissas ou excecionais para além das descritas nos pontos anteriores serão devidamente avaliadas pelo júri da Especialidade de Distribuição Farmacêutica designada pela direção nacional.

### Artigo 5.º

1 — O processo de candidatura ao TEDF é composto de uma parte de avaliação curricular e uma parte de avaliação teórica, sendo que a atribuição do Título está condicionada à aprovação em ambas as partes.

2 — Os quatro anos de experiência são contabilizados à data de fecho de candidaturas.

3 — A experiência mínima de 4 anos a que se refere o n.º 2 terá de ser nas áreas de Distribuição Farmacêutica descritas em anexo (Anexo A) a este regulamento, devendo contemplar no mínimo 2 anos cumulativos em atividades dentro do ato farmacêutico nas áreas afetas à Direção Técnica e/ou Qualidade em contexto de Distribuição Farmacêutica.

## Artigo 6.º

1 — As áreas funcionais e requisitos de qualificação, nas quais o candidato deverá ter experiência comprovada, encontram-se descritas no anexo A.

2 — Todas as situações omissas ou excepcionais serão devidamente avaliadas pelo júri do TEDF, cuja decisão é definitiva.

## Artigo 7.º

1 — A entrega da documentação, devidamente rubricada em todas as folhas e assinada na última de cada documento, deverá ser realizada via correio registado ou pessoalmente na sede nacional da Ordem ou nas sedes das suas Secções Regionais, ou via plataforma online própria para o efeito, de acordo com as informações disponíveis nos meios de comunicação da OF. O processo de candidatura para o Título de Especialidade 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 de Especialista.

2 — Os candidatos ao Título devem requerer exame à Ordem submetendo a sua candidatura de acordo com as especificações publicitadas nos meios de comunicação oficiais da Ordem, dirigida ao Bastonário da Ordem, apresentando:

a) Requerimento dirigido ao Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, incluindo declaração de honra do candidato atestando que todos os documentos e informações fornecidos são verdadeiros, e certificando que tem conhecimento que as falsas informações são punidas;

b) Resumo curricular, mediante critérios disponíveis no portal da OF;

c) Documento comprovativo do exercício profissional, atestando a prática profissional de acordo com as condições do artigo 4.º, referindo-se ao(s) local(is) onde exerce(u) a atividade profissional, assinados pela entidade patronal;

d) Descrição de áreas funcionais em que desenvolveu atividade profissional em Distribuição Farmacêutica, respetivo local e tempo de permanência, devidamente assinados pela entidade patronal;

e) Cópias digitais dos certificados relativos às formações realizadas no âmbito das áreas funcionais discriminadas no ponto 1 do artigo anterior com indicação do número de horas de formação, e referência a grau conferido, quando aplicável;

f) Outros documentos comprovativos de atividades realizadas, desde que relevantes para a candidatura e devidamente comprovados/autenticados;

g) Comprovativo de pagamento do emolumento relativo à avaliação da candidatura, conforme definido no Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem.

3 — A direção nacional pode limitar o número de candidaturas aceites, devendo comunicar essa condicionante aquando da abertura de candidaturas.

## Artigo 8.º

1 — A Ordem, ouvida a Comissão Instaladora do TEDF, terá o prazo máximo de 90 dias, contados a partir da data de fecho das candidaturas, para informar o requerente da sua elegibilidade à prova teórica.

2 — A Ordem dos Farmacêuticos, ouvida a Comissão Instaladora do TEDF, terá o prazo máximo de 90 dias, a partir da data da última prova realizada, para informar o requerente da atribuição ou não do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica.

3 — A Comissão Instaladora do TEDF poderá solicitar elementos comprovativos ou esclarecimentos adicionais ao candidato, que deverá responder num prazo máximo de 15 dias corridos, contados a partir da data de petição pela Comissão Instaladora do TEDF. O prazo necessário à execução destas atividades será acrescido ao prazo inicial de 90 dias.



### CAPÍTULO III

#### Competências

##### Artigo 9.º

A Comissão Instaladora do TEDF deverá, após aprovação pela direção nacional, dar conhecimento do calendário e do Júri para a época transitória de atribuição de títulos com, pelo menos, 90 dias corridos de antecedência, à época transitória.

##### Artigo 10.º

As provas teóricas serão realizadas em local a designar pela Ordem.

##### Artigo 11.º

Os membros da Comissão Instaladora do TEDF deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, de acordo com o Artigo 24.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

##### Artigo 12.º

1 — Compete à Comissão de Instaladora do TEDF:

- a) Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame;
- b) Publicitar o calendário das provas e o local da realização das mesmas;
- c) Elaborar o conteúdo e critérios de apreciação da avaliação curricular e da prova teórica;
- d) Avaliar as candidaturas apresentadas e decidir sobre a sua admissão à prova teórica;
- e) Decidir sobre a aprovação ou reprovação dos candidatos à prova teórica;
- f) Recomendar à direção nacional os candidatos para atribuição e homologação do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica.

### CAPÍTULO IV

#### Avaliação

##### Artigo 13.º

A atribuição do TEDF fica condicionada à evidência de um período de atividade profissional em Distribuição Farmacêutica, conforme descrito no artigo 4.º, acompanhado de avaliação curricular e exame teórico.

#### SECÇÃO I

##### Avaliação curricular

##### Artigo 14.º

A avaliação curricular destina-se a avaliar a trajetória profissional do candidato ao longo do processo formativo e profissional, consistindo na apreciação do *Curriculum Vitae*.

##### Artigo 15.º

Caso a Comissão Instaladora do TEDF considere necessário para o esclarecimento de eventuais dúvidas suscitadas aquando da avaliação do *Curriculum Vitae* do candidato, o mesmo poderá ser contactado para uma breve entrevista.



## SECÇÃO II

## Exame teórico

## Artigo 16.º

Salvo motivos de força maior e respetiva publicitação, o exame teórico consistirá num exame presencial, relacionado com as áreas funcionas descritas no anexo A.

## CAPÍTULO V

## Disposições finais

## Artigo 17.º

Falsas declarações são punidas com exclusão do candidato para o processo de candidatura de atribuição do TEDF, bem como a interdição de candidatura ao Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica por um período de cinco anos, sendo o caso encaminhado para o respetivo Conselho Jurisdicional.

## Artigo 18.º

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 processo de atribuição do Título só é encerrado mediante pagamento de todas as taxas e emolumentos associados.

## Artigo 19.º

1 — Os casos omissos nestas Normas serão resolvidos pela Comissão Instaladora do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica, da qual não existe recurso.

2 — Toda a informação considerada relevante (critérios de avaliação, processo de candidatura, ou outra informação que não conste nestas Normas), será devidamente disponibilizada nos meios de comunicação da Ordem.

## Artigo 20.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.

19 de fevereiro de 2024. — O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, *Helder Dias Mota Filipe*.

## ANEXO

**Áreas funcionais/Requisitos de Qualificação e Experiência para Especialistas em Distribuição Farmacêutica**

Área funcional	Conteúdos	Tipologia
Designação; área de prática em questão; tema geral que se enquadra.	Definição das áreas, pode ter mais do que um conteúdo associado a uma área funcional.	Nuclear — Essenciais para a especialidade em questão. Complementar — Opcionais para a especialidade em questão, mas importantes para a prática.



Área funcional	Conteúdos	Tipologia
Legislação . . . . .	Legislação europeia e nacional aplicável à distribuição e comercialização de: Medicamentos de uso humano; Medicamentos e produtos de uso veterinário; Preparações contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes; Medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de cânabis para fins medicinais; Substâncias ativas; Dispositivos médicos; Cosméticos.  Requisitos para o licenciamento de instalações de distribuição..	Nuclear.
Boas Práticas de Distribuição (BPD).	Requisitos das BPD de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinários, substâncias ativas, dispositivos médicos e orientações relevantes..	Nuclear.
Sistemas de Gestão da Qualidade em contexto de Distribuição Farmacêutica.	Gestão dos riscos para a Qualidade no contexto da Distribuição Farmacêutica. Gestão de desvios e respetivos planos de ações corretivas. Controlo e gestão de alterações articulada com a gestão dos riscos para a Qualidade. Medição, monitorização e revisão do sistema de qualidade:  Medição da realização dos objetivos do Sistema da Qualidade (SQ); Avaliação de indicadores de desempenho utilizados para monitorização da eficácia dos processos inerentes ao SQ (reclamações, desvios, medidas corretivas, alterações de processos; informações sobre as atividades objeto de subcontratação, processos de autoavaliação, avaliações de risco e auditorias; avaliações externas por inspeção, verificações ou auditorias de clientes).	Nuclear.
Qualificação de Equipamentos/ Instalações e Validação de Processos.	Requisitos e etapas da qualificação de instalações e equipamentos envolvidos no armazenamento e transporte de medicamentos e produtos de saúde em condições de temperatura controlada (documentação, especificações funcionais, especificações de desenho, avaliação de risco, qualificação da instalação, qualificação operacional e qualificação de desempenho). Requisitos e etapas da validação de processos associados ao armazenamento e transporte de medicamentos e produtos de saúde em condições de temperatura controlada (documentação, avaliação de risco, qualificação, critérios de aceitação, especificações). Requisitos da validação dos sistemas informáticos em contexto BPD.	Nuclear.
Requisitos de Qualidade e Segurança de Medicamentos e outros Produtos de Saúde.	Requisitos de conformidade legal na distribuição de outros produtos de saúde (géneros alimentícios do setor farmacêutico, biocidas). Requisitos de conservação em contexto de distribuição aplicáveis e riscos para qualidade em função da tipologia de produtos e respetivas formulações ou formas farmacêuticas. Conhecimento dos fatores e condições que possam impactar a estabilidade e a qualidade dos medicamentos e outros produtos Farmacêuticos.	Nuclear.
Gestão documental . . . . .	Boas práticas de gestão documental. Elaboração, manutenção e validação da documentação necessária para garantir a conformidade com as BPD (manual da qualidade, procedimentos, registos, acordos de qualidade, protocolos e relatórios de qualificação e validação, etc.). Princípios de integridade e segurança de dados.	Nuclear.
Operações no Âmbito da Distribuição Farmacêutica . . .	Requisitos de qualificação de fornecedores. Requisitos de qualificação de clientes. Avaliação da aptidão e competência de entidades subcontratadas no âmbito da distribuição.	Nuclear.



Área funcional	Conteúdos	Tipologia
	<p>Operações de distribuição em armazém de distribuição e respetivos requisitos (prioridades de receção e arrumação de produtos, gestão de <i>stocks</i> em armazém, rastreabilidade de lotes).</p> <p>Requisitos específicos aplicáveis às operações de distribuição que envolvem produtos de frio, medicamentos e preparações contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes e medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais</p> <p>Requisitos aplicáveis ao transporte de medicamentos e produtos de saúde.</p> <p>Requisitos de distribuição a assegurar na cadeia de frio.</p>	
Prevenção da entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.	<p>Requisitos e obrigações aplicáveis aos Distribuidores no âmbito da Diretiva dos medicamentos falsificados 2011/62/EU de 8 de junho de 2011 e Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015.</p> <p>Gestão de alertas, de incidentes e investigação de potenciais medicamentos falsificados em contexto de Distribuição.</p> <p>Riscos associados a medicamentos falsificados e requisitos para a manutenção da cadeia de distribuição segura.</p>	Nuclear.
Logística Inversa . . . . .	<p>Participação em operações de recolhas de mercado (rastreabilidade e reconciliação de lotes; relatórios de avaliação de eficácia do procedimento de recolhas).</p> <p>Crítérios de verificação e reintegração de <i>stock</i> de medicamentos e outros produtos de saúde devolvidos.</p>	Nuclear.
Auditoria Interna/Externa . . .	<p>Requisitos de auditoria e técnicas de auditoria.</p> <p>Documentação associada (Planos anuais, programa/plano de auditoria, <i>checklists</i> de auditoria, relatórios).</p> <p>Seguimento de irregularidades e/ou deficiências identificadas em auditoria (análise de causas, implementação de planos de ações corretivas, ações de melhoria e avaliação de eficácia).</p>	Complementar.
Formação . . . . .	<p>Conhecimento de conteúdos formativos no âmbito das BPD.</p> <p>Requisitos aplicáveis à formação em BPD (formação destinada aos colaboradores que manuseiam produtos sujeitos a condições especiais, formação destinada à direção técnica, formação destinada a entidades subcontratadas, formação na prevenção da entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal).</p> <p>Conhecimentos de metrologia necessários para interpretação de resultados de calibração de equipamentos de medição e monitorização.</p>	Nuclear.
Comercialização e Distribuição Intracomunitária e Fora da União Europeia.	<p>Conhecimento dos procedimentos específicos associados à comercialização e distribuição intracomunitária e fora da União Europeia de medicamentos e outros produtos de saúde.</p> <p>Conhecimento dos procedimentos específicos associados à comercialização e distribuição intracomunitária e fora da União Europeia de medicamentos contendo substâncias controladas.</p>	Complementar.

317376594