



Norma Geral

Política para a manutenção e atualização do
Guia das Boas Práticas Regulamentares (BPRs)

Nº 70-NGE-00-001-01 | P 1 / 8

Data: 17-06-2020

A. Objetivo:

Esta política pretende definir as regras formais para a manutenção e atualização do Guia das Boas Práticas Regulamentares, doravante descrito como BPRs.

B. Âmbito:

Esta política aplica-se exclusivamente às BPRs, emitidas pelo Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CEAR), sem prejuízo de poder ser seguida por outro Grupo da Ordem dos Farmacêuticos (OF) que também tenha um Guia das Boas Práticas.

C. Responsabilidades:

A responsabilidade pelo cumprimento desta política é do CEAR e de todos os elementos que participem na elaboração ou revisão das BPRs.

D. Enquadramento:

Esta política pretende documentar a *governance* das BPRs, e cumprir com o padrão definido na Norma Geral de Elaboração e Controlo de Documentos da OF.

As BPRs pretendem servir de orientação geral e ajuda aos colegas da Área Regulamentar que iniciem a sua atividade, ou que expandam a sua atividade a áreas novas. Assim, este documento não substitui a consulta de todos os documentos legais e orientativos que regulam a atividade regulamentar, disponíveis nas páginas de diferentes autoridades regulamentares, Comissão Europeia ou semelhantes. Consequentemente, cada capítulo deve ser o mais simples possível, remetendo para os locais que devem ser consultados para execução da tarefa, como por exemplo o Eudralex.

Elaborado por:

CCEAR

Data: 07-06-2020

Verificado por:


Pedro Freitas

Data: 07-06-2020

Aprovado por:


Ana Paula Martins

Data: 17-06-2020



E. Descrição

1. Comissões para as BPRs

- E.1.a** Dado que as BPRs têm necessidade de renovação frequente, e para garantir que tal ocorre de forma regular, que as mesmas têm rigor científico adequado e atual, existem duas Comissões dentro do CEAR, nomeadas por este Colégio de Especialidade.
- E.1.b** Um novo Conselho poderá alterar os elementos das Comissões.
- E.1.c** Qualquer membro das comissões pode também ser autor, ou coautor, de capítulos das BPRs. Idealmente, os elementos da Comissão Científica não devem ser autores e coautores, visto serem posteriormente revisores do documento.
- E.1.d** Comissão Executiva das BPRs
- E.1.d.i** Constituída por um Presidente, elemento do Conselho do CEAR, sendo os restantes membros:
- Elemento da APREFAR
 - Elemento do INFARMED
 - Secretariado Técnico Profissional da OF
 - Elemento(s) convidado(s) pelo CEAR, pertencente(s) ou não ao Conselho deste Colégio
- E.1.d.ii** A missão desta Comissão é coordenar os trabalhos de todos os colegas que participam na elaboração das BPRs, e primar pela uniformidade do estilo dos diferentes capítulos, bem como pelo cumprimento desta Política.
- E.1.d.iii** Cabe também à Comissão Executiva aprovar os autores e coautores dos diferentes capítulos.
- E.1.d.iv** Por outro lado, em caso de alteração do Conselho do CEAR, garante-se uma continuidade dos trabalhos de forma fluida e contínua pela presença dos elementos internos da OF.
- E.1.e** Comissão Científica das BPRs
- E.1.e.i** Constituída por até 20 elementos, escolhidos pelo CEAR pelo seu percurso profissional e/ou conhecimentos científicos ou técnicos, e cuja missão é garantir o rigor científico das BPRs, através da revisão final dos trabalhos efetuados, e os quais poderão fazer parte integrante de uma das duas Comissões (idealmente um autor ou coautor não deve pertencer à Comissão Científica, a fim de haver maior distanciamento e isenção na sua apreciação).



2. Política para a manutenção das BPRs

- E.2.a As BPRs devem ser elaboradas preferencialmente por especialistas em Assuntos Regulamentares, sem prejuízo de poderem ter como coautores outros farmacêuticos não especialistas, ou ainda outros profissionais que pelo seu *expertise* na matéria assim se justifique (como seja por exemplo um perito em recursos humanos num capítulo sobre organização).
- E.2.b Cabe ao Conselho do CEAR nomear pelo menos um elemento do Conselho que fique responsabilizado pelas BPRs. É responsabilidade e direito de todos os especialistas em Assuntos Regulamentares participarem na elaboração das BPRs, as quais refletem as competências da OF para a carteira profissional.

3. Revisão e atualização das BPRs

- E.3.a Devido ao dinamismo da ciência regulamentar, pautado pela publicação regular de nova legislação e documentos orientativos nacionais e internacionais, é determinante que as BPRs sejam revistas e atualizadas, sempre que aplicável, com uma frequência regular nunca superior a dois anos.
- E.3.b Na eventualidade de não haver necessidade de alterações, o capítulo mantém a mesma versão, com nova data e apenas com a indicação no histórico das alterações de que se mantém inalterado.
- E.3.c De forma a dar alguma continuidade e garantir que as BPRs são atualizadas em tempo real, é altamente recomendado que o autor líder de cada capítulo tenha a responsabilidade da manutenção do mesmo, através da sua elaboração ou solicitando apoio de outro especialista para este propósito.

4. Estrutura das BPRs

- E.4.a As BPRs possuem um índice geral que deve ser atualizado sempre que se incluir ou eliminar um capítulo.
- E.4.b As BPRs estão organizadas por capítulos, estruturados de forma individual, permitindo que cada capítulo possa ser atualizado sempre que necessário.
- E.4.c Cada capítulo tem uma numeração de páginas individual, e deve conter os seguintes elementos:
 - E.4.c.i Título, em maiúsculas e a bold
 - E.4.c.ii Autor(es), a bold e itálico
 - E.4.c.iii Descrição/procedimento



Norma Geral

Política para a manutenção e atualização do
Guia das Boas Práticas Regulamentares (BPRs)

Nº 70-NGE-00-001-01 | P 4 / 8

Data: 17-06-2020

E.4.c.iv Glossário e/ou acrónimos

E.4.c.v Referências bibliográficas

E.4.c.vi Histórico das alterações (conforme modelo do Anexo B)

E.4.c.vii Anexos, quando aplicável

E.4.c.viii Páginas numeradas de 1 a x, como 1/x, 2/x, a x/x, no canto superior direito

E.4.d Cada capítulo deve ser o mais simples possível, não descrevendo em detalhe como fazer (pelo contrário, deve ser orientativo do que são os requisitos básicos), remetendo para os documentos legais ou orientativos que devem ser consultados para execução da(s) tarefa(s).

E.4.e As referências bibliográficas devem cumprir com a Norma Portuguesa NP-405: informação e documentação: referências bibliográficas (ver anexo A).

E.4.f O tipo de letra utilizado é o Cambria.

5. Capítulos das BPRs

E.5.a As BPRs devem conter obrigatoriamente os capítulos de Boas Práticas Regulamentares que fazem parte das Competências Farmacêuticas de Assuntos Regulamentares, aprovadas pela Ordem dos Farmacêuticos, sem prejuízo de se incluírem outros capítulos que tenham importância pela sua atualidade ou especificidade.

6. Publicação das BPRs

E.6.a A publicação das BPRs é *online*, no site oficial da OF.

F. Referências

- Normas de Referências Bibliográficas – ESCS disponível em http://static.escs.ipl.pt/old/pdfs/servicos/biblioteca/normas_portuguesas_de_REF.pdf . [consultado a 07-06-2020]



Norma Geral

Política para a manutenção e atualização do
Guia das Boas Práticas Regulamentares (BPRs)

Nº 70-NGE-00-001-01 | P 5 / 8

Data: 17-06-2020

G. Histórico de alterações

Versão	Alterações
V00	Novo documento.
V01	Alteração na composição da Comissão Executiva; Alteração na responsabilidade na seleção dos autores dos capítulos (que transita da Comissão Científica); Maior clarificação na estrutura das BPRs.



Anexo A

1. Guia de notas, citações e referências bibliográficas

1.1. Definições de notas, citações e referências bibliográficas

- **Bibliografia:** lista de referências bibliográficas segundo uma ordem específica que contém elementos descritivos de documentos, que permitam a sua identificação.
- **Citação:** forma breve de referência colocada entre parênteses no interior do texto ou em nota em pé de página, e que permite identificar a publicação onde foi obtida a informação e indicar a localização exata da fonte.
- **Citação em Nota:** tipo de citação em que se utilizam números inseridos no texto em expoente ou entre parênteses que reenviam para os respetivos documentos, pela ordem em que são citados, apresentados nas notas de pé de página (Footnotes) ou no final de secções (Endnotes).
- **Monografia:** (termo técnico para livro) publicação contendo texto e/ou ilustrações, apresentados em suportes destinado à leitura visual, completa num único volume, ou a ser completada num número determinado de volumes.
- **Publicações Periódicas:** (termo técnico para revistas, jornais, etc.) publicação editada em fascículos ou volumes sucessivos, ordenados geralmente de forma numérica ou cronológica com duração não limitada à partida. Incluem revistas, jornais, boletins, anuários, etc.
- **Editor Literário:** (editor científico, diretor literário) pessoa ou organização responsável pela preparação de um documento para publicação, do ponto de vista do seu conteúdo intelectual.

1.2. Norma Portuguesa¹

	Referência Bibliográfica	Citação no texto	Notas
Monografias	GOMES, Orlando – Comércio electrónico e pesquisa óptima de informação. Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão. Lisboa: INDEG/ISCTE; Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas. ISSN (Portugal) 1645-4464; ISSN (Brasil) 1677-2067. Vol. 4, no 1 (Jan/Mar 2005), p.30-39	(Gomes, 2005) ou em texto Gomes (2005) ou com referência de página (Gomes, 2005, p.35)	2. GOMES, Orlando – Comércio electrónico e pesquisa óptima de informação. Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão. Lisboa: INDEG/ISCTE; Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas. ISSN (Portugal)1645-4464; ISSN(Brasil) 1677-2067. Vol. 4, no 1 (Jan/Mar 2005), p.35.



Norma Geral

Política para a manutenção e atualização do
Guia das Boas Práticas Regulamentares (BPRs)

Nº 70-NGE-00-001-01 | P 7 / 8

Data: 17-06-2020

	Referência Bibliográfica	Citação no texto	Notas
Artigos de publicações periódicas	BARTHES, Roland; COMPAGNON, Antoine – Leitura. In ROMANO, Ruggiero (dir.) - Enciclopédia Einaudi: oral-escrito argumentação.- Lisboa: Imprensa Nacional Casa da Moeda, 1987. Vol.11, p. 184-206	(Barthes, et al, 1987) ou em texto Barthes (1987) ou com referência de página (Barthes, 1987, p. 201)	3. BARTHES, Roland; COMPAGNON, Antoine –Leitura. In ROMANO, Ruggiero (dir.) - Enciclopédia Einaudi: oral-escrito argumentação.- Lisboa: Imprensa Nacional Casa da Moeda, 1987. Vol.11, p. 201
Artigos de enciclopédia	MESQUITA, Mário António da Mota – Não acredito que o serviço público possa ser adequadamente assegurado por operadores privados. In PORTELA, Artur - A galáxia de Bill Gates e a responsabilidade cultural do jornalismo. Lisboa: Bizâncio, 1998. ISBN 972-53-0037-8, p. 65- 91.	(Mesquita, 1998) ou em texto Mesquita (1998) ou com referência de página (Mesquita, 1998, p.70)	4.MESQUITA, Mário António da Mota – Não acredito que o serviço público possa ser adequadamente assegurado por operadores privados. In PORTELA, Artur – A galáxia de Bill Gates e a responsabilidade cultural do jornalismo. Lisboa: Bizâncio, 1998. ISBN 972-53-0037-8, p. 70.
Artigos ou capítulos em obras com editor literário	CONGRESSO LUSO-AFRO-BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS, 3, Lisboa, 1994 – Dinâmicas multiculturais: novas faces outros olhares: actas das sessões plenárias. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996. 146 p. ISBN 972-671-044-8.	(Congresso Luso- Afro- Brasileiro, 1996) ou em texto Congresso Luso- Afro- Brasileiro (1996) ou com referência de página (Congresso Luso- Afro- Brasileiro, 1996, p.59)	5. CONGRESSO LUSO-AFRO-BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS, 3, Lisboa, 1994 – Dinâmicas multiculturais: novas faces outros olhares: actas das sessões plenárias. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996. 146 p. ISBN 972-671-044-8, p. 59.
Atas de congressos	INSTITUTO POLITECNICO DE LISBOA. Escola Superior de Comunicação Social – E2: 14o programa: Noite dos pintos de ouro. Lisboa: ESCS, 2004. 1 disco (DVD)	(Noite dos pintos de ouro, 2004)	6. INSTITUTO POLITECNICO DE LISBOA. Escola Superior de Comunicação Social – E2: 14o programa: Noite dos pintos de ouro. Lisboa: ESCS, 2004. 1 disco (DVD)
Documentos áudio / vídeo/ cd-rom	PEREIRA, Francisco José Costa - A representação social do empresário: factores de criação de empresas. Lisboa: ISCTE – Université Provence, 1998. Tese de Doutoramento.	(Pereira, 1998) ou em texto Pereira (1998) ou com referência de página (Pereira, 1998, p.320)	7. PEREIRA, Francisco José Costa - A representação social do empresário: factores de criação de empresas. Lisboa: ISCTE – Université Provence, 1998. Tese de Doutoramento, p.320.
Teses e provas académicas	CENTENO, Maria João – Instabilidade vs complexidade. Biblioteca on-line de ciências da comunicação. [Em linha]. (2001), p. 1-3. [Consult.11 Nov. 2005]. Disponível na Internet: <http://www.bocc.ubi.pt/pag/centeno-maria-joao-instabilidade.pdf>. ISSN 1646-3137.	(Centeno, 2001)	8. CENTENO, Maria João – Instabilidade vs complexidade. Biblioteca on-line de ciências da comunicação. [Em linha]. (2001), p. 1-3. [Consult.11 Nov. 2005]. Disponível na Internet: <http://www.bocc.ubi.pt/pag/centeno-maria-joao-instabilidade.pdf>.ISSN 1646-3137.



Norma Geral

Política para a manutenção e atualização do
Guia das Boas Práticas Regulamentares (BPRs)

Nº 70-NGE-00-001-01 | P 8 / 8

Data: 17-06-2020

	Referência Bibliográfica	Citação no texto	Notas
Artigos documentos electrónicos: revistas, jornais...	DECRETO-LEI no 114/92. D.R. I Série A. 129 (92-06-04) 2711.	(Decreto-Lei 114/92)	9. DECRETO-LEI no 114/92. D.R. I Série A. 129 (92-06-04) 2711.
Documentos legislativos	GOMES, Orlando – Comércio electrónico e pesquisa óptima de informação. Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão. Lisboa: INDEG/ISCTE; Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas. ISSN (Portugal) 1645-4464; ISSN (Brasil) 1677-2067. Vol. 4, no 1 (Jan/Mar 2005), p.30-39	(Gomes, 2005) ouem texto Gomes (2005) ou com referência de página (Gomes, 2005, p.35)	2. GOMES, Orlando – Comércio electrónico e pesquisa óptima de informação. Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão. Lisboa: INDEG/ISCTE; Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas. ISSN (Portugal)1645-4464; ISSN(Brasil) 1677-2067. Vol. 4, no 1 (Jan/Mar 2005), p.35.

2. Histórico das Alterações

As alterações devem ser listadas em tabela, como se indica de seguida:

Versão	Data	Alterações
V00		Novo documento
V01		Introduzir alterações ao documento
V02		Introduzir alterações ao documento