



## Norma Geral

Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-00 | P 1 / 6

Data: 10-05-2018

### A. Objetivo:

Definir o modo como as Normas Farmacêuticas são elaboradas, aprovadas e revistas em todas as áreas do Sistema de Gestão da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos.

### B. Âmbito:

Aplica-se às Normas Farmacêuticas publicadas pela Ordem dos Farmacêuticos.

### C. Responsabilidade:

A responsabilidade da implementação desta Norma é do Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos.

### D. Lista de Distribuição:

Direção Nacional

Secções Regionais

Colégios de Especialidade

Grupos Profissionais

Site da Ordem dos Farmacêuticos

Conselho Nacional da Qualidade (Pasta de segurança)

### E. Anexos:

Anexo 1: Fluxograma para a publicação das Normas Farmacêuticas

Anexo 2: Sistema de numeração das Normas Farmacêuticas

Elaborado por:

Data: 12-02-2018

Verificado por:

Data: 30-04-2018

Aprovado por:

Data: 10-05-2018



#### F. Enquadramento:

O Sistema de Gestão da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (SGQ-OF) tem como objetivo melhorar o seu desempenho global através da implementação de modelos de prática profissional de excelência (ISO 9001:2015).

A criação de uma estratégia para a gestão documental é fundamental para uma comunicação eficaz entre todas as partes interessadas e manutenção do conhecimento dentro das organizações.

A presente norma pretende fundamentalmente (1) estabelecer regras para uniformização das Normas Farmacêuticas, facilitando a sua interpretação, (2) diminuir o tempo que medeia a proposta de uma norma e a sua aprovação e (3) permitir o fácil acesso ao acervo de normas da OF por parte de todos os sócios. O objetivo último será proporcionar aos farmacêuticos que a necessária referência para exercerem a sua profissão com segurança e de forma consistente, em prol da saúde dos seus utentes.

#### G. Elaboração das Normas:

1. As Normas Farmacêuticas, neste documento referidas como “Normas” podem ser propostas por sócios individuais, por estruturas internas da própria OF, tais como, colégios, grupos de trabalho, conselhos consultivos ou qualquer entidade externa que integre o setor do medicamento ou esteja relacionada com as áreas profissionais tuteladas pela OF.
2. A Norma deverá ser elaborada de acordo com o *template* editável disponibilizado no *website* da OF.
3. A Norma deverá ser numerada conforme as disposições constantes no Anexo 2. Estando esta na fase anterior à aprovação (rascunho) deverá o número atribuído ser seguido da letra de R e de um número (n) iniciado em um. Sempre que nova versão do rascunho seja emitida, n será incrementado de um. Exemplo: R1: primeira versão do rascunho; R2: segunda versão do rascunho; Rn; versão n do rascunho.

#### H. Verificação das Normas:

1. Após conclusão, o(s) redator(es) envia(m) a Norma para o Conselho Nacional da Qualidade (CNQ) para apreciação.
2. O CNQ avalia a necessidade de enviar a Norma para o respetivo colégio da especialidade ou grupo profissional relacionado e devolve ao redator para que proceda às alterações sugeridas, caso necessário. Podem ser consultados peritos internos ou externos para o efeito.
3. Após a elaboração da versão final o redator envia ao CNQ a Norma.
4. A Norma é enviada à Direção Nacional (DN) da OF para parecer.
5. Considera-se como parecer positivo se ao fim de 30 dias a DN não emitir parecer.



## Norma Geral

### Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-00 | P 3 / 6

Data: 10-05-2018

#### I. Consulta Pública:

1. Após parecer da DN da OF a Norma é colocada em consulta pública durante 15 dias.
2. O CNQ avalia as sugestões da consulta pública, e promove as alterações adequadas após a audição do redator da Norma.

#### J. Aprovação Final:

1. A Norma na versão final é enviada à DN para aprovação. Se não houver aprovação nos 30 dias seguintes a responsabilidade da aprovação transita para o CNQ.
2. A DN também poderá delegar no CNQ a responsabilidade pela aprovação final da Norma. Para o feito é registada por escrito essa intenção no documento enviado para aprovação.

#### K. Anulação das Normas:

1. Qualquer membro da OF poderá propor a revogação de normas, bastando para tal que envie o pedido ao CNQ, juntamente com a uma justificação, sempre que possível, suportada por evidências científica.
2. O CNQ fará uma proposta à Direção Nacional, que decidirá sobre a revogação.
3. As Normas revogadas, devidamente identificadas, estarão disponíveis para consulta no *website* da OF.

#### L. Revisão das Normas:

1. Qualquer membro da OF pode propor uma nova versão nas Normas existentes.
2. Deverá utilizar o *template* com a Norma existente e realizar as alterações sugeridas.
3. O CNQ decidirá sobre a pertinência dessas propostas e atuará como o referido em G.

#### M. Listagem das Normas aprovadas:

1. O site da OF apresentará, em local próprio, a lista de todas as Normas aprovadas para cada uma das áreas profissionais.
2. As Normas Gerais (NGE), os Procedimentos Operacionais Normalizados (PON) e as Normas de Orientação Clínica (NOC) estarão acessíveis ao público em geral.

#### N. Categorização das Normas:

1. A estrutura do sistema de gestão documental designada de Normas está dividida em três grupos:



## Norma Geral

### Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-00 | P 4 / 6

Data: 10-05-2018

- Normas Gerais (NGE): Estabelecem as regras a serem cumpridas para se atingir os objetivos de qualidade da profissão.
- Normas de Orientação Clínica (NOC): abrangem todas as áreas de intervenção clínica na área da farmácia clínica.
- Procedimentos Operacionais Normalizados (PON): Descrevem a forma de executar as atividades necessárias para a realização de uma tarefa.

#### O. Sistema de Numeração das Normas:

1. O sistema de numeração das Normas deverá permitir a organização das mesmas em formato de “manual”, que se designará Manual da Qualidade de cada setor de atividade. Este manual será virtual, isto é, apenas deverá ser acedido através de plataformas digitais.
2. As Normas são numeradas com o seguinte sistema de numeração (ver anexo 2), em que **AA-B-CC-DDD-EE** corresponde a:

**AA:** é o setor de atividade

**B:** é o tipo de documento (NGE, PON ou NOC)

**CC:** é a organização documental dentro de cada setor

**DDD:** é o número sequencial da Norma

**EE:** é o número da revisão

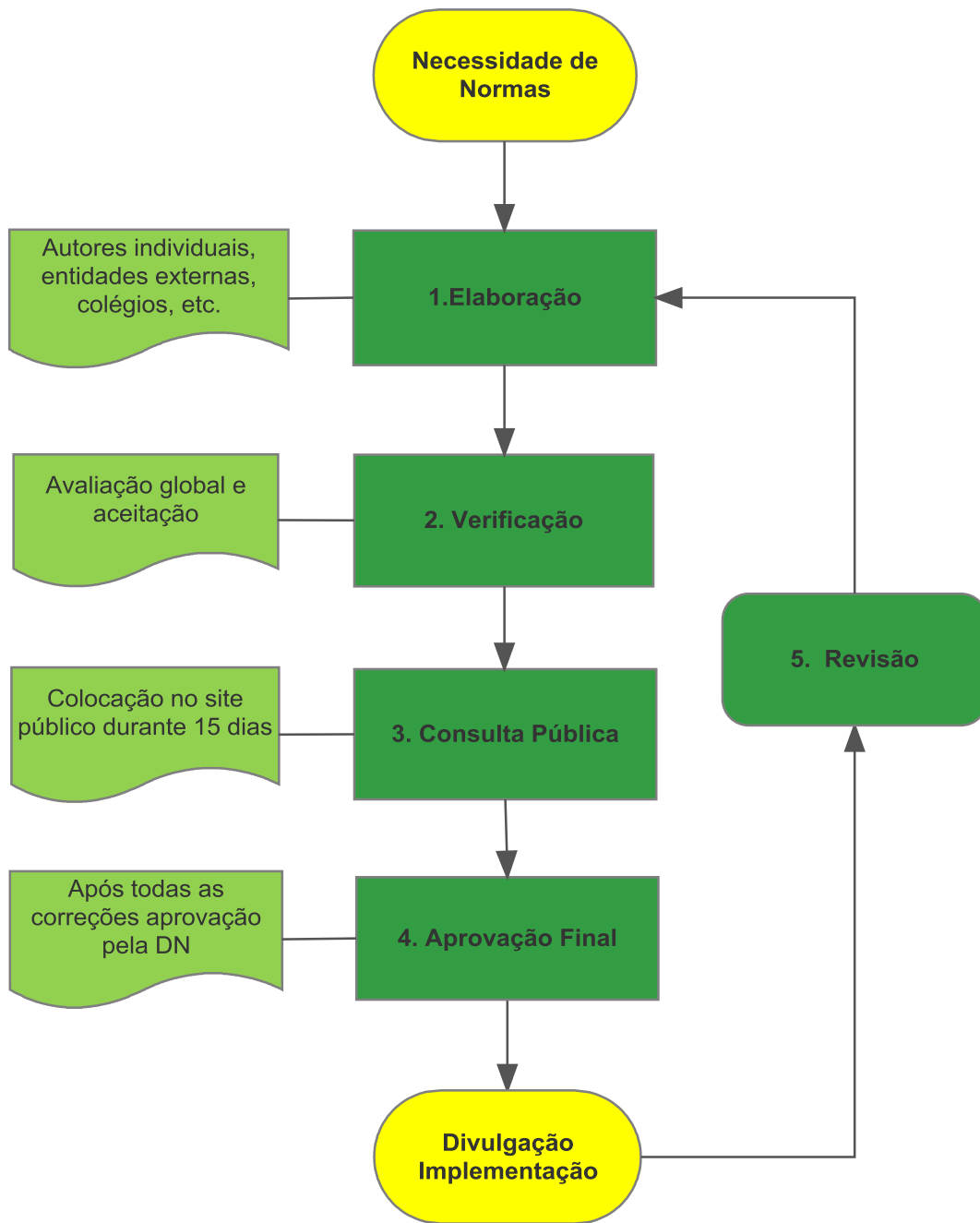
#### P. Referências:

1. Todas as Normas devem apresentar as fontes de informação utilizadas na sua realização no formato APA 6<sup>th</sup>.

#### Q. Bibliografia:

ISO 9001:2015, Sistemas de Gestão da Qualidade: Requisitos. In. Caparica, Portugal.

### Fluxograma para a publicação das Normas Farmacêuticas



**Sistema de numeração das Normas Farmacêuticas:**

**AA - Área de atividade (primeiros dois dígitos):**

- 00** Todas as atividades
- 09** Outros setores não classificados
- 10** Análises Clínicas
- 20** Genética Humana
- 30** Farmácia Comunitária
- 40** Farmácia Hospitalar
- 50** Distribuição Farmacêutica
- 60** Indústria Farmacêutica
- 70** Assuntos Regulamentares

**B – Tipo de documento:**

- NGE:** Norma Geral
- PON:** Procedimento Operacional Normalizado
- NOC:** Norma de Orientação Clínica

**CC – Organização documental dentro de cada setor**

- 00:** Por defeito (Numeração a criar por área de atividade)

**DDD – Numeração sequencial**

- Numeração sequencial por ordem numérica

**EE – Número da Revisão:**

- 0:** cada revisão é adicionada de um número (01 significa 1ª revisão)