

## Competências Farmacêuticas

Indústria Farmacêutica | Versão 23.xi.15



Competência*	Conteúdos* <sup>1</sup>	Tipo de Competência* <sup>2</sup>	Aquisição da competência* <sup>3</sup>	Avaliação* <sup>4</sup>
<p>REQUISITO GERAL: TRABALHAR NA INDUSTRIA FARMACEUTICA NO MÍNIMO HÁ 1 ANO  REQUISITO ESPECÍFICO PARA NUCLEARES – 3 ANOS CONSECUTIVOS EM LABORATÓRIO DE INDUSTRIA FARMACEUTICA LICENCIADO PELO INFARMED  ENTREVISTA – CV + avaliação conhecimentos; necessidade de criar regras para as provas orais (nº perguntas, tempo máximo, temas, casos práticos, etc.)</p>				
<b>Actividades Sub-Contratadas</b>	<p>Assegurar que o serviço é feito segundo os procedimentos acordados.</p> <p>Avaliar as qualificações e competências do sub-contratado.</p> <p>Definir as responsabilidades da empresa sub-contratada.</p> <p>Elaborar e avaliar contratos de serviços subcontratados.</p> <p>Elaborar e rever acordos de qualidade.</p> <p>Fornecer a informação necessária ao sub-contratado.</p>	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Auto-Inspeção e Auditorias</b>	<p>Dominar os principais tipos e técnicas de auditorias.</p> <p>Executar auditorias e dominar o processo de auditoria.</p> <p>Executar relatórios e fazer o seguimento de implementação de acções correctivas.</p> <p>Identificar e cumprir com os requisitos das autoridades de saúde.</p> <p>Identificar os principais “standards” e seus requisitos: GMP e ISO.</p> <p>Planear e preparar auditorias.</p>	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Controlo da Qualidade</b>	<p>Dominar os principais métodos analíticos usados na Industria Farmacêutica, seus equipamentos, suas vantagens e desvantagens.</p> <p>Elaborar transferência ou validação de métodos, seus protocolos e relatórios.</p> <p>Dominar as normas de microbiologia aplicadas ao controlo do ar, superfícies e medicamentos em todas as suas fases, incluindo o controlo de materiais e princípios activos.</p> <p>Gerir um laboratório de controlo de qualidade.</p> <p>Identificar e cumprir com os requisitos das autoridades de saúde.</p> <p>Implementar planos e métodos de amostragem.</p> <p>Interpretar e julgar os dados analíticos e avaliar tendências.</p> <p>Montar um programa de estabilidade, seus protocolos e relatórios.</p> <p>Reconhecer o impacto de alterações dos equipamentos, instalações, materiais ou reagentes nos métodos analíticos. Avaliar o seu impacto na validação do método.</p> <p>Tratar resultados atípicos e desvios (OOS e OOT).</p>	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Documentação</b>	<p>Assegurar a evidência da documentação.</p> <p>Assegurar que toda a documentação relevante existe e está acessível, aprovada e autorizada.</p> <p>Garantir que se cumpre a legislação em matéria documental.</p>	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E

Competência*	Conteúdos* <sup>1</sup>	Tipo de Competência* <sup>2</sup>	Aquisição da competência* <sup>3</sup>	Avaliação* <sup>4</sup>
	Implementar a todos os níveis os documentos pertinentes para a atividade. Implementar um sistema documental eficaz.			
<b>Pessoal</b>	Compreender os requisitos necessários à higiene pessoal consoante o local de trabalho. Elaborar procedimentos claros para as operações relacionadas com os equipamentos. Elaborar um Plano de Formação que responda às necessidades. Elaborar um Plano médico para recrutamento do pessoal. Ter uma visão integrada das várias matérias que envolvem o pessoal. Transmitir procedimentos para a saúde e práticas de higiene.	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Instalações e Equipamentos</b>	Compreender a terminologia metrológica. Conceber um <i>layout</i> e <i>design</i> das instalações. Elaborar um Plano de EMM. Gerir as instalações e os equipamentos fabris e laboratoriais, Implementar um sistema eficaz de limpeza e saber prevenir a <i>cross-contamination</i> . Selecionar os equipamentos apropriados.	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Produção</b>	Dominar os principais factores que influenciam a formulação de produtos, seu metabolismo, estabilidade e bioequivalência. Dominar os principais processos de fabrico das principais formas farmacêuticas, seus equipamentos, passos e parâmetros críticos dos processos de fabrico. Identificar e cumprir com os requisitos das autoridades de saúde. Implementar e manter controlos em processo de fabrico e avaliar tendências. Reconhecer o impacto de alterações dos equipamentos, instalações, materiais ou métodos no processo de fabrico. Avaliar o seu impacto na validação de processo e limpeza.	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Reclamações e Recolhas</b>	Assegurar um sistema eficaz de CAPA. Conceber um sistema de recolha e tratamento das reclamações. Conduzir as investigações necessárias. Decidir sobre as medidas a tomar. Definir as responsabilidades dos vários intervenientes; Definir metas e objetivos a alcançar. Desencadear um sistema eficaz de remoção do produto do mercado. Elaborar um relatório de Recolha. Identificar as necessidades de recolha de mercado. Implementar um sistema de follow-up. Informar a AC.	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E
<b>Sistema da Qualidade Farmacêutica</b>	Conhecer e gerir a cadeia de fornecimento e sub-contratados e implementar acordos de qualidade. Dominar os diferentes componentes do sistema de qualidade bem como a interacção entre os mesmos: documentação, validação, desvios, controlo de modificações, reclamações e recolha, boas práticas de distribuição, auditoria e auto-inspecção, acções correctivas e preventivas. Identificar e cumprir com os requisitos das autoridades de saúde.	Nuclear	3 anos consecutivos de experiência na competência a que se candidata	AC + E

Competência*	Conteúdos* <sup>1</sup>	Tipo de Competência* <sup>2</sup>	Aquisição da competência* <sup>3</sup>	Avaliação* <sup>4</sup>
	Implementar, manter e melhorar um sistema de qualidade aplicável a todo o ciclo de vida do Produto. Usar as ferramentas de gestão de risco e tomar as decisões baseadas nessas ferramentas.			
<b>Boas Práticas de Distribuição</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas das Boas Práticas de Distribuição.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Gases Medicinais</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico, acondicionamento, controlo de qualidade e transporte de substâncias activas gasosas e gases medicinais definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Medicamentos à Base de Plantas Medicinais</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o armazenamento, fabrico e controlo de qualidade de medicamentos à base de plantas medicinais definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Medicamentos Biológicos para Uso Humano</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico e controlo de qualidade de medicamentos biológicos para uso humano definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Medicamentos Veterinários Imunológicos</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico e controlo de qualidade de medicamentos veterinários imunológicos definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Produtos Derivados do Sangue e Plasma Humano</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico, controlo de qualidade, libertação de produto intermédio ou produto acabado de produtos, retenção de amostras e gestão de desperdícios de derivados do sangue e plasma humano definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de	AC

Competência*	Conteúdos* <sup>1</sup>	Tipo de Competência* <sup>2</sup>	Aquisição da competência* <sup>3</sup>	Avaliação* <sup>4</sup>
			formação na competência	
<b>Fabrico de Radiofármacos</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas das Boas Práticas de Fabrico de Radiofármacos.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Substâncias Activas</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico, acondicionamento, controlo de qualidade, libertação de lote, transporte, devolução, recolha e destruição de substâncias activas definidos nas Boas Práticas de Fabrico.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Medicamentos Experimentais</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico, acondicionamento, controlo de qualidade, libertação de lote, transporte, devolução, recolha e destruição de medicamentos experimentais definidos nas Boas Práticas de Fabrico para medicamentos de uso humano e veterinário.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Qualificação/Validação</b>	Planear, realizar, verificar e actuar sobre as actividades necessárias nos processos de Qualificação/Validação e de acordo com as Boas Práticas de Fabrico. Planear, realizar, verificar e actuar sobre as actividades necessárias no processo de Validação de Sistemas Computorizados e de acordo com as Boas Práticas de Fabrico.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Gestão de Armazém</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas de Gestão dum Armazém na Indústria Farmacêutica bem como das Boas Práticas de Distribuição. Identificar e cumprir os princípios e normas de Gestão de Materiais bem como das normas que regem o correcto aprovisionamento e armazenagem de materiais utilizados no fabrico de medicamentos. Identificar e cumprir os princípios e normas de Gestão de Materiais bem como das normas que regem o correcto aprovisionamento e armazenagem de ingredientes activos utilizados no fabrico de medicamentos.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Organização e Gestão da Farmacoteca</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas de organização e gestão de uma farmacoteca. Identificar e cumprir os princípios e normas das Boas Práticas de Fabrico para Amostras de Referência e de Retenção.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de	AC

Competência*	Conteúdos* <sup>1</sup>	Tipo de Competência* <sup>2</sup>	Aquisição da competência* <sup>3</sup>	Avaliação* <sup>4</sup>
			formação na competência	
<b>Organização e Gestão da Formação</b>	Planear, realizar, verificar e actuar sobre as actividades de Formação, Planos de Formação Profissional Contínua, bem como a sua avaliação.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Revisão da Qualidade do Produto (Product Quality Review)</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas de Revisão da Qualidade do Produto.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Verificação do Registo de Lote (Batch Record Review)</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas de revisão e verificação de registos dum lote.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Transferência de Tecnologia</b>	Saber como se efectua uma transferência tecnológica de acordo com as Boas Práticas de Fabrico e normas aplicáveis. Desenvolver e efectuar as actividades necessárias tais como: estratégia regulatória adequada, gestão de projectos e respectivo acompanhamento, elaboração da documentação necessária à realização das actividades de transferência.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC
<b>Fabrico de Medicamentos Homeopáticos</b>	Identificar e cumprir os princípios e normas para o fabrico, acondicionamento, controlo de qualidade, libertação de lote, transporte, devolução, recolha e destruição de medicamentos homeopáticos definidos nas Boas Práticas de Fabrico.	Complementar	1 ano consecutivo de experiência na competência a que se candidata ou mínimo 35h de formação na competência	AC

**Notas:**

\* Competência: Designação; área de prática em questão; tema geral que se enquadra.

\*<sup>1</sup> Conteúdos: Definição das áreas, pode ter mais do que um conteúdo associado a um competência.

\*<sup>2</sup> Tipos de Competência: **Nuclear** – Essenciais para a especialidade em questão; **Complementar** – Opcionais para a especialidade em questão, mas importantes para a prática.

\*<sup>3</sup> Aquisição de Competência: **Formação teórica** (FT); **Formação Prática** (FP); **Prática do dia a dia** (P); Tempo **Mínimo de exercício profissional** (Meses) - **Total 60 meses para o título em discussão.**

\*<sup>4</sup> Avaliação: **Avaliação Curricular** (AC) – currículo e validação; **Entrevista** (E); **Exame Escrito** (EE).