



Norma Geral

Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-01 | P 1 / 6

Data: 20-05-2020

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 da Direção Nacional (DN) da Ordem dos Farmacêuticos.

D. Lista de Distribuição:

Direção Nacional

Secções Regionais

Colégios de Especialidade

Grupos Profissionais e Núcleos

Website da Ordem dos Farmacêuticos

E. Anexos:

Anexo 1: Fluxograma para a publicação das Normas Farmacêuticas

Anexo 2: Sistema de numeração das Normas Farmacêuticas

Elaborado por:

CCEFC

Data: 04-05-2020

Verificado por:

Carolina Mosca

Carolina Mosca

Data: 04-05-2020

Aprovado por:

Ana Paula Martins

Ana Paula Martins

Data: 20-05-2020



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).

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 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 profissionais, núcleos, 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 os *templates* editáveis disponibilizados 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 a DN para apreciação.
2. A DN avalia a necessidade de enviar a Norma para o respetivo colégio da especialidade, grupo profissional ou núcleo 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 à DN a Norma para parecer.
4. Considera-se como parecer positivo se ao fim de 30 dias a DN não emitir parecer.

I. Consulta Pública:

1. Após parecer da DN da OF a Norma é colocada em consulta pública durante 15 dias.



Norma Geral

Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-01 | P 3 / 6

Data: 20-05-2020

2. O redator avalia as sugestões da consulta pública, e promove as alterações adequadas no prazo de 30 dias.

J. Aprovação Final:

1. A Norma na versão final é enviada à DN para aprovação. Se não houver aprovação nos 30 dias seguintes a DN poderá delegar a responsabilidade da aprovação no colégio, grupo profissional ou núcleo respetivo. 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 à DN, juntamente com a uma justificação, sempre que possível, suportada por evidência científica.
2. A DN 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. A DN decidirá sobre a pertinência dessas propostas e atuará como o referido em G.

M. Listagem das Normas aprovadas:

1. O *website* 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), as Normas de Orientação Clínica (NOC), os Fluxogramas (FLX) e as *One Point Lessons* (OPL) estarão acessíveis ao público em geral.

N. Categorização das Normas:

1. A estrutura do sistema de gestão documental designada de Normas está dividida em cinco grupos:
 - Normas Gerais (NGE): Estabelecem as orientações das atividades farmacêuticas a serem implementadas, garantindo o respetivo controlo, de forma a assegurar o resultado pretendido.
 - Normas de Orientação Clínica (NOC): conjunto de recomendações técnico-científicas que abrangem todas as áreas de intervenção farmacêutica, facilitando o acesso à informação clínica que visa melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde.



Norma Geral

Elaboração e Controlo de Normas Farmacêuticas

Nº 00-NGE-00-001-01 | P 4 / 6

Data: 20-05-2020

- Procedimentos Operacionais Normalizados (PON): Descrevem a forma de executar as tarefas necessárias para a realização de uma atividade.
- Fluxogramas (FLX): representações gráficas que refletem sequências operacionais da realização de uma atividade.
- *One Point Lessons* (OPL): instruções visuais utilizadas para comunicar ao colaborador o passo-a-passo de uma atividade ou alteração do método de trabalho.

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 área 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 a área de atividade

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

CC: é a organização documental dentro de cada área de atividade

DDD: é o número sequencial da Norma

EE: é o número da revisão

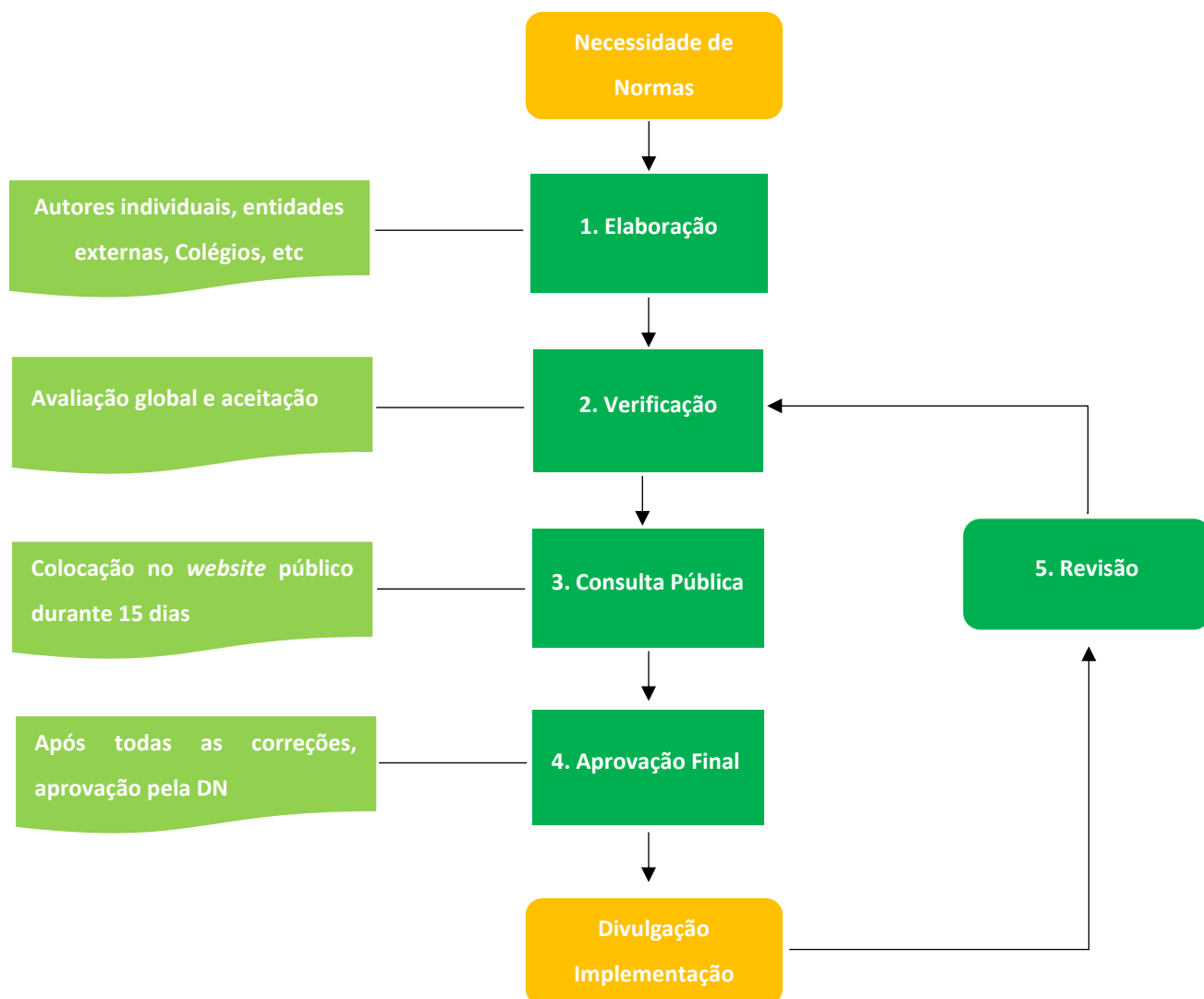
P. Bibliografia:

Todas as Normas devem apresentar as fontes de informação utilizadas na sua realização.



Anexo n.º 1

Fluxograma para a publicação das Normas Farmacêuticas





Anexo n.º 2

Sistema de numeração das Normas Farmacêuticas

AA - Área de atividade (primeiros dois dígitos):

- 00** Todas as atividades
- 09** Outras áreas de atividade não classificadas
- 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
- FLX:** Fluxograma
- OPL:** *One Point Lesson*

CC – Organização documental dentro de cada setor

- 01:** 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)