DIÁRIO DA REPÚBLICA

2.ª série
N.º 151
06-08-2026

## ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

# Regulamento n.º 1044/2026

**Sumário:** Aprova a norma específica para atribuição do título de especialista em distribuição farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos.

**Aprova a Norma específica para Atribuição do Título de Especialista em Distribuição Farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos**

A presente norma foi aprovada pela direção nacional da Ordem dos Farmacêuticos, em 30 de junho de 2026, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos.

SECÇÃO I

**Responsabilidades, competências e organização**

Artigo 1.º

**Ordem dos Farmacêuticos**

É da competência da Ordem dos Farmacêuticos, doravante designada por Ordem, a atribuição do título de especialista em distribuição farmacêutica, doravante designado por título.

Artigo 2.º

**Direção Nacional**

1 — Compete à direção nacional, ouvido o conselho do colégio de especialidade de distribuição farmacêutica, doravante designado por conselho, fixar as datas e os locais para a realização dos exames, bem como a constituição do júri.

2 — Compete à direção nacional aprovar as áreas funcionais do programa formativo, descrito no anexo da presente norma, mediante parecer do conselho.

Artigo 3.º

**Conselho**

Compete ao conselho:

1 — Propor à Direção Nacional a constituição do júri, o calendário de exames e o local de realização dos mesmos, que através dos meios de comunicação da Ordem dos Farmacêuticos, divulgará com, pelo menos 30 dias úteis de antecedência, a época de exames;

2 — Estabelecer um prazo para apresentação de candidaturas a exame;

3 — Facultar a todos os membros do júri as candidaturas rececionadas;

4 — Elaborar o programa das provas de exame.

Artigo 4.º

**Organização e funcionamento do Júri de exames**

O júri será constituído por um presidente e no mínimo por 2 vogais e 1 vogal suplente, farmacêuticos especialistas em distribuição farmacêutica pela Ordem, devendo, sempre que possível, estarem incluídos elementos das três secções regionais.

Artigo 5.º

**Competências do Júri de exames**

1 — Compete ao júri:

a) Apreciar as candidaturas submetidas e decidir da sua admissão a exame, de acordo com os regulamentos aprovados segundo as normas estatutárias e deontológicas da classe farmacêutica;

b) Elaborar as provas de exame em linha com o conteúdo programático;

c) Avaliar as provas de exame, classificá-las e cumprir os prazos estabelecidos nas normas;

d) Propor à direção nacional a aprovação ou reprovação dos candidatos.

2 — Os membros do júri deverão solicitar escusa de avaliação a candidatos, sempre que se verifique qualquer incompatibilidade, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento dos Colégios de Especialidade.

SECÇÃO II

**Programa formativo**

Artigo 6.º

**Áreas funcionais**

1 — As áreas funcionais de exercício profissional serão reguladas pelo quadro de áreas funcionais farmacêuticas em distribuição farmacêutica em vigor (anexo).

2 — O programa formativo, descrito no anexo, para além das alterações e atualizações que lhe sejam pontualmente introduzidas, deve ser revisto, no máximo, de cinco em cinco anos, pelo conselho.

3 — Caso o candidato exerça a sua atividade profissional em área não referida no anexo, poderá requerer avaliação pelo júri, em proposta fundamentada a equiparação dessa área às áreas referidas para efeitos de cumprimento do requisito previsto no n.º 1 do artigo 9.º

SECÇÃO III

**Candidaturas**

Artigo 7.º

**Critérios de elegibilidade**

1 — Só poderão candidatar-se ao título membros efetivos individuais, inscritos na Ordem, que tenham a sua situação regular perante a mesma, desde a submissão da candidatura até à conclusão do procedimento de atribuição do título.

2 — Os candidatos com a inscrição suspensa durante o tempo de experiência mínimo exigido não poderão candidatar-se a exame.

Artigo 8.º

**Reconhecimento da experiência profissional no estrangeiro**

Os candidatos em situação de membro correspondente deverão cumprir com os mesmos requisitos que o membro efetivo da Ordem.

Artigo 9.º

**Tempo de experiência**

1 — Os candidatos devem possuir experiência mínima cumulativa de quatro anos, contabilizada até à data de entrega das candidaturas, na área de distribuição farmacêutica, em entidades detentoras de uma autorização, registo, ou certificado, de distribuição por grosso de medicamentos ou de outros produtos de saúde, emitidos por uma autoridade competente de saúde.

2 — Pelo menos nos dois anos imediatamente anteriores à data da candidatura, a experiência deve ser consecutiva, salvo situações excecionais devidamente justificadas.

3 — A experiência referida no ponto anterior inclui o exercício de atos farmacêuticos, conforme definido no artigo 75.º da Lei n.º 74/2023, de 18 de dezembro, bem como atividades nas áreas funcionais da Distribuição Farmacêutica, descritas no anexo desta norma.

4 — O candidato deve estar, no momento da candidatura, em exercício de funções profissionais nas áreas funcionais descritas no anexo desta norma, salvo em situações excecionais devidamente justificadas e documentadas.

Artigo 10.º

**Submissão de candidatura**

1 — Os candidatos ao título de especialista em distribuição farmacêutica devem requerer exame à Ordem, submetendo a sua candidatura de acordo com as especificações publicitadas, dirigida ao bastonário, apresentando:

a) Requerimento dirigido ao bastonário, 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) *Curriculum vitae* que documente os conhecimentos e a experiência profissional nas áreas funcionais descritas no anexo desta norma, com informação suficientemente detalhada para atestar as respetivas competências e o tempo de experiência em cada uma das áreas funcionais. O *Curriculum vitae* deverá cumprir com os requisitos definidos, em formato específico disponibilizado através do portal da Ordem;

c) Documento comprovativo do exercício profissional, atestando a prática profissional de acordo com as condições do artigo 9.º, referindo-se ao(s) local(is) onde exerce(u) a atividade profissional e respetivo tempo de permanência, assinados pela entidade patronal. No caso de não ser possível obter o referido documento, o candidato deverá entregar outro documento equivalente (por exemplo, cópia do contrato de trabalho);

d) Cópias digitais dos certificados relativos às formações realizadas no âmbito das áreas funcionais discriminadas no anexo desta norma, com indicação do número de horas de formação, e referência a grau conferido, quando aplicável. Outras formações realizadas fora do enquadramento das áreas funcionais discriminadas no anexo, apenas serão valorizadas pelo júri de exames se contribuírem para competências técnicas e/ou comportamentais relevantes dos candidatos, no âmbito da distribuição farmacêutica;

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

2 — O processo de candidatura para o título 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.

Artigo 11.º

**Análise da candidatura**

1 — A direção nacional da Ordem, mediante proposta do júri de exames, terá o prazo máximo de 30 dias úteis, após a data de fecho de candidaturas, para informar o requerente da aceitação, ou não, da sua candidatura.

2 — No caso de não aceitação, o júri de exames deverá informar o candidato, da razão da sua decisão.

SECÇÃO IV

**Avaliação final**

Artigo 12.º

**Avaliação**

O título de especialista fica condicionado a um processo de avaliação com duas etapas, sucessivamente eliminatórias:

1 — Avaliação curricular;

2 — Exame escrito.

Artigo 13.º

**Avaliação curricular**

1 — A avaliação curricular destina-se a avaliar a trajetória profissional do candidato ao longo do seu desenvolvimento profissional, consistindo na verificação e apreciação do *Curriculum Vitae* detalhado, de forma a atestar a experiência profissional exigida no Artigo 9.º e a adequação às áreas funcionais previstas no Artigo 6.º

2 — Sempre que necessário, de modo a proceder ao esclarecimento de dúvidas resultantes da avaliação do *Curriculum Vitae* do candidato, o mesmo poderá ser contactado pelo júri de exames para uma breve entrevista.

Artigo 14.º

**Exame escrito**

O exame escrito versará os conteúdos relacionados com a prática diária nas áreas de distribuição farmacêutica, descritas no anexo da presente norma.

Artigo 15.º

**Classificação da avaliação final**

1 — A classificação da avaliação final traduz a apreciação global da capacidade do candidato para desempenhar todas as eventuais funções e assumir as responsabilidades de um especialista em distribuição farmacêutica.

2 — A classificação final será ratificada pela direção nacional ouvido o conselho, no prazo máximo de 30 dias úteis, após a comunicação pelo júri do resultado final.

SECÇÃO V

**Disposições finais e transitórias**

Artigo 16.º

**Disposições finais**

1 — Todas as despesas resultantes do processo de candidatura e atribuição do título de especialista são da exclusiva responsabilidade do candidato, estando estas definidas no Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem.

2 — O uso do título de especialista vincula o especialista ao colégio de especialidade da Ordem.

3 — O disposto nesta norma não dispensa o cumprimento do Regulamento dos Colégios de Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos.

Artigo 17.º

**Falta de Aproveitamento da Avaliação e Repetição**

Os candidatos reprovados em qualquer etapa de avaliação poderão apresentar nova candidatura em época seguinte, iniciando um novo processo de candidatura, devendo manter-se em atividade profissional comprovada e submetendo a sua candidatura de acordo o descrito no presente documento.

Artigo 18.º

**Falsas declarações**

Sem prejuízo de competente participação criminal por prática do crime previsto no artigo 256.º n.º 1 d) do Código Penal, as falsas declarações são punidas com exclusão do candidato do processo de candidatura ao título, bem como a interdição da referida candidatura, sendo o caso encaminhado para o respetivo Conselho Jurisdicional Regional.

Artigo 19.º

**Casos omissos**

Os casos omissos nesta norma ou no Regulamento dos Colégios de Especialidade serão resolvidos pela direção nacional, ouvido o conselho.

Artigo 20.º

**Secretaria Online**

É da exclusiva responsabilidade do candidato garantir que a informação constante na sua Área Reservada enquanto membro, disponível na Secretaria Online, se mantém atualizada no decorrer de todo o processo de candidatura.

Artigo 21.º

**Entrada em vigor**

A presente norma entra em vigor após divulgação nos meios de comunicação oficiais da Ordem, após homologação pela direção nacional e publicação no *Diário da República*.

Artigo 22.º

**Norma revogatória**

É expressamente revogado o Regulamento n.º 244/2024, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 43, de 29 de fevereiro de 2024, com a entrada em vigor da presente norma, bem como todas as disposições que com este sejam incompatíveis.

30 de junho de 2026. — O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Helder Dias Mota Filipe.

**ANEXO**

**Áreas funcionais em distribuição farmacêutica**

| Área funcional | Conteúdos | Tipologia |
|---|---|---|
| Designação; área de prática em questão; tema geral que se enquadra. | Definição das áreas, podendo ter mais do que um conteúdo associado a uma área funcional. | Nuclear — Essenciais para a especialidade em questão.<br>Complementar — Opcionais para a especialidade em questão, mas importantes para a prática. |
| 1 — Legislação | 1.1 — Legislação europeia e nacional aplicável à distribuição e comercialização de:<br>1.1.1 — Medicamentos de uso humano;<br>1.1.2 — Medicamentos e produtos de uso veterinário;<br>1.1.3 — Preparações contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes;<br>1.1.4 — Medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais;<br>1.1.5 — Substâncias ativas;<br>1.1.6 — Dispositivos médicos;<br>1.1.7 — Cosméticos.<br>1.2 — Requisitos para o licenciamento de instalações de distribuição. | Nuclear |
| 2 — Boas Práticas de Distribuição (BPD) | 2.1 — Requisitos das BPD de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinários, substâncias ativas, dispositivos médicos e orientações relevantes. | Nuclear |
| 3 — Sistemas de Gestão da Qualidade em contexto de Distribuição Farmacêutica | 3.1 — Gestão dos riscos para a Qualidade no contexto da Distribuição Farmacêutica.<br>3.2 — Gestão de desvios e respetivos planos de ações corretivas.<br>3.3 — Controlo e gestão de alterações articulada com a gestão dos riscos para a Qualidade.<br>3.4 — Medição, monitorização e revisão do sistema de qualidade:<br>3.4.1 — Medição da realização dos objetivos do Sistema da Qualidade (SQ);<br>3.4.2 — 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 |

| Área funcional | Conteúdos | Tipologia |
|---|---|---|
| 4 — Qualificação de Equipamentos/Instalações e Validação de Processos | 4.1 — 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).<br>4.2 — 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).<br>4.3 — Requisitos da validação dos sistemas informáticos em contexto BPD. | Nuclear |
| 5 — Requisitos de Qualidade e Segurança de Medicamentos e outros Produtos de Saúde | 5.1 — Requisitos de conformidade legal na distribuição de outros produtos de saúde (géneros alimentícios do setor farmacêutico, biocidas).<br>5.2 — Requisitos de conservação em contexto de distribuição aplicáveis e riscos para qualidade em função da tipologia de produtos e respetivas formulações ou formas farmacêuticas.<br>5.3 — Conhecimento dos fatores e condições que possam impactar a estabilidade e a qualidade dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos. | Nuclear |
| 6 — Gestão documental | 6.1 — Boas práticas de gestão documental.<br>6.2 — 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.).<br>6.3 — Princípios de integridade e segurança de dados. | Nuclear |
| 7 — Operações no Âmbito da Distribuição Farmacêutica | 7.1 — Requisitos de qualificação de fornecedores.<br>7.2 — Requisitos de qualificação de clientes.<br>7.3 — Avaliação da aptidão e competência de entidades subcontratadas no âmbito da distribuição.<br>7.4 — Operações de distribuição em armazém de distribuição e respetivos requisitos (prioridades de receção e arrumação de produtos, gestão de stocks em armazém, rastreabilidade de lotes).<br>7.5 — 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.<br>7.6 — Requisitos aplicáveis ao transporte de medicamentos e produtos de saúde.<br>7.7 — Requisitos de distribuição a assegurar na cadeia de frio. | Nuclear |
| 8 — Prevenção da entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal | 8.1 — 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.<br>8.2 — Gestão de alertas, de incidentes e investigação de potenciais medicamentos falsificados em contexto de distribuição.<br>8.3 — Riscos associados a medicamentos falsificados e requisitos para a manutenção da cadeia de distribuição segura. | Nuclear |

| Área funcional | Conteúdos | Tipologia |
|---|---|---|
| 9 — Logística Inversa | 9.1 — Participação em operações de recolhas de mercado (rastreabilidade e reconciliação de lotes; relatórios de avaliação de eficácia do procedimento de recolhas).<br>9.2 — Critérios de verificação e reintegração de *stock* de medicamentos e outros produtos de saúde devolvidos. | Nuclear |
| 10 — Formação | 10.1 — Conhecimento de conteúdos formativos no âmbito das BPD.<br>10.2 — 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).<br>10.3 — Conhecimentos de metrologia necessários para interpretação de resultados de calibração de equipamentos de medição e monitorização. | Nuclear |
| 11 — Auditoria Interna/Externa | 11.1 — Requisitos de auditoria e técnicas de auditoria.<br>11.2 — Documentação associada (planos anuais, programa/plano de auditoria, *checklists* de auditoria, relatórios).<br>11.3 — 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). | Complementar |
| 12 — Comercialização e Distribuição Intracomunitária e Fora da União Europeia | 12.1 — Conhecimento dos procedimentos específicos associados à comercialização e distribuição intracomunitária e fora da União Europeia de medicamentos e outros produtos de saúde.<br>12.2 — Conhecimento dos procedimentos específicos associados à comercialização e distribuição intracomunitária e fora da União Europeia de medicamentos contendo substâncias controladas. | Complementar |

320028960