

IA EM CONTEXTO GxP

Annex 11, 22, EU AI Act, GAMP®

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



15 outubro
10.00 - 12 30
Nível básico-Intermedio
On-line

Adquira o conhecimento base para assegurar o cumprimento dos requisitos GxP na implementação de ferramentas de IA : Enquadramento Regulatório, atualizações normativas, Riscos, Responsabilidade Corporativa e considerações éticas essenciais

OBJETIVOS

A Inteligência Artificial está a transformar rapidamente a indústria farmacêutica, trazendo novas oportunidades mas também desafios adaptativos significativos no âmbito da conformidade regulamentar. Este webseminário foi concebido para ajudar a compreender o impacto desta revolução tecnológica nos requisitos GxP.

Ao longo da sessão, serão explorados os principais fatores críticos na implementação de IA e ML:

- enquadramento regulatório,
- atualizações normativas,
- riscos,
- responsabilidade corporativa
- considerações éticas essenciais.

Uma visão clara e estruturada para navegar num cenário em rápida evolução.

Prepare-se para acompanhar — e influenciar — a adoção segura e eficaz da IA nas áreas de Garantia da Qualidade, Controlo de Qualidade, Produção e Assuntos Regulamentares. Torne-se uma referência confiável de conformidade, inovação e qualidade nesta nova era.



Formação muito esclarecedora.

A informação foi apresentada de forma clara e bem resumida servindo de bom ponto de partida para aprofundar conhecimentos no papel da IA na indústria farmacêutica.

Foram também apresentados exemplos práticos o que permitiu consolidar a informação.

MÓDULO 1 – Introdução à IA & ML em Contexto GxP

A IA, ML e IA generativa. Enquadrar a IA dentro de GxP (Pharma, Biotech e Medical Devices)
Oportunidades e benefícios

MÓDULO 2 – Enquadramento Regulamentar Atual (Annex 11, 22, EU AI Act , GAMP®)

Regulamentação e orientações
Clarificar o papel de cada norma/guia.
Conceitos base para inspeções

MÓDULO 3 – Desafios e Limitações da IA

Limitações reais em indústria farmacêutica.
Riscos regulatórios, técnicos e organizacionais.

MÓDULO 4 – IA “With and Beyond Regulations”

Aplicar regulamentos sem bloquear inovação.
Critérios práticos de avaliação de projetos IA.

MÓDULO 5 – Riscos, Ética e Estratégia de Implementação

Riscos técnicos e éticos
Estratégia de implementação



O tema do evento é bastante atual e possibilitou a aquisição de conhecimentos relevantes e esclarecedores sobre o mesmo.

A SUA FORMADORA



Rosário Fonseca

Corden Pharma A Full-Service CDMO

- Managing Director. 2022 - 2025

ISPE Iberia Women in Pharma

- WIP Iberia Affiliate Founder . 2021 - 2025

ISPE PT BOARD MEMBER

- ISPE Portugal Affiliate . 2020 - 2022

Generis Farmacêutica SA

- Chief Operating Officer. 2018 - 2022
- Industrial Unit Director. 2013 - 2018
- Quality Assurance Director. 2004 - 2013

Hikma Farmacêutica (Portugal)

- Quality Assurance Manager. 1993 - 2004

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

IA EM CONTEXTO GxP

[Annex 11, 22, EU AI Act , GAMP®]



15 de outubro. 10.00 h – 12.30h



On-line



Até 15 de setembro 199 € +iva. Após 15 de setembro 249 €+ iva