

“O evento foi interessante e abordar os aspectos essenciais da implementação da ICH Q3D.A interação entre a formadora e os formandos foi fluida e positiva, e permitiu-me ter uma visão mais alargada do processo de implementação.” LABESFAL

Processo de gestão das impurezas elementares, com uma abordagem baseada nos princípios da Gestão do Risco

# Impurezas

- Requisitos para a gestão das impurezas elementares e desafios para a implementação
- Avaliação de Risco nos produtos acabados e nos diferentes componentes
- Estratégias para minimizar os recursos necessários para o controle de solventes residuais

Inscreva-se em

912 570 003

[formiventos.com](http://formiventos.com)

[geral@formiventos.com](mailto:geral@formiventos.com)



# OBJETIVOS

A Formiventos apresenta uma formação focada nos requisitos ICH para o processo de gestão das impurezas elementares, na produção de medicamentos, com uma abordagem baseada nos princípios da Gestão do Risco.

Nesta formação serão revistos, em detalhe, os aspetos relevantes das recentes versões da Guidelines ICH Q3 C (R6) e Q3 D:

- Quais os novos solventes incluídos na Guideline Q3 C (R6)
- Como fazer a Avaliação do Risco das impurezas elementares nos produtos acabados
- Considerações práticas a ter em conta na estratégia de Controlo para Impurezas Elementares
- Como fazer as avaliações de Risco necessárias para serem reportadas nas submissões dos dossiers
- Quais os fatores chave a considerar nas especificações

A correta definição de Estratégias de Controlo das diferentes Impurezas Elementares torna-se crítica, para continuar a garantir a qualidade e segurança dos medicamentos.

Nesta formação oferecemos-lhe uma análise intensiva sobre a abordagem à Estratégia de Controlo dessas Impurezas e como garantir o cumprimento das novas exigências das Autoridades.

## OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

- Conheça quais os novos solventes residuais a monitorizar
- Obtenha o conhecimento necessário sobre as novidades regulamentares na gestão de impurezas elementares
- Conheça as diferenças entre as impurezas
- Compreenda os novos requisitos para impurezas elementares e planos atuais para implementação
- Análise do plano de implementação
- Justificação dos limites definidos para as **impurezas elementares** em linha com as Guidelines

## Módulo 1- Q 3 D

- Visão geral da nova guideline
- Estrutura do documento
- Visão geral: Conceitos
- Aplicação
- Avaliação de Segurança
- Classificação dos elementos
- Metodologia para implementação
- Estratégia
- Etapas da metodologia
- Avaliação de Fontes IE's ( API's e outras fontes )

## Módulo 2- Q3D- Avaliação de risco aplicado ao Produto Acabado

- Fonte de IE's : excipientes
- Outras fontes de IE's : equipamento de produção
- Fonte de IE's: material de embalagem
- Fluxograma do processo de Avaliação do Risco
- Outputs da Avaliação do Risco
- Estratégias de Avaliação
- Breve revisão dos conceitos de Gestão de Risco
- Análise de Risco – metodologia FMEA aplicada a IE's
- Avaliação de Risco – documentação
- Avaliação de Risco – controlo de modificações

## Módulo 3- Q 3 D

- Casos Práticos : aplicação em produtos acabados
- Interligação com a Farmacopeia Europeia

## Módulo 4 – Q 3 C(R6)- Solventes Residuais

“O meu principal objectivo ao assistir a esta formação era a sistematização de informação e esse objectivo foi conseguido”.  
LABATEC-PHARMA



## A SUA FORMADORA



Dra Teresa Cruz

MTA Pharma

### FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa, Junho 1984
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa Junho 1993
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos, Junho 1992
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP , Maio 2007
- “PAGEF” Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF, Dezembro 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Abril 2014.

### ATIVIDADE PROFISSIONAL

- Técnica de Qualidade na J & J Portugal, Março 1985-88
- Chefe de Controle de Qualidade na JABA Farmacêutica, de Março 1988 – Fevereiro 1996
- Diretora de Qualidade para a COFACO, SA, Indústria Alimentar, de Março 1996 - Maio 1997
- Diretora Técnica para COSLAB Laboratórios, Maio 1997 – Julho 1998
- Diretora Técnica de Abbott Laboratórios, Lda., de Julho 1998 – Julho 2012,
- Diretora Técnica de AbbVie Lda desde Agosto 2012 a Junho 2014;
- Auditora de sistemas de qualidade: ISO 9001:2015;
- Consultora e formadora na empresa BalanceTalent , desde Fevereiro/2015.
- Consultora especialista do EBRD ( European Bank for Reconstruction and Development) , em projetos na Indústria Farmacêutica
- Consultora e formadora na empresa MTA Pharma , desde Maio 2018.

Processo de gestão das impurezas elementares, com uma abordagem baseada nos princípios da Gestão do Risco

# Impurezas

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa  
Avenida José Malhoa, 1

## HORÁRIO

Os assistentes serão recebidos às 9.00 h.  
O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

## PREÇO

699 € + iva  
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR E DA ADIFA

Os associados beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição  
\*\*Descontos não acumuláveis

Inscreva-se em

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com

