

1<sup>a</sup> Edição  
Lisboa, 23 de Fevereiro de 2021

Formi**i**ventos  
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

A nova guideline EMA sobre a qualidade da Água Farmacêutica entra em vigor em Fevereiro 2021

# Qualidade da água na indústria farmacêutica

## Produção, Monitorização e Conformidade

Aspetos críticos na aplicação da nova Guideline no método de produção, desenho, qualificação, procedimentos operacionais e relatórios de validação dos sistemas de água de qualidade farmacêutica

# OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

Garantir a qualidade e a conformidade na produção e no armazenamento de água conforme com as normas GMP é amplamente reconhecido como um processo crítico

Esta formação foi especialmente desenhada para profissionais da Indústria Farmacêutica e outras na área dos produtos de saúde, que queiram ampliar e actualizar os seus conhecimentos e saber como melhor cumprir os novos requisitos em matéria de compliance GMP dos Sistemas de Água Farmacêutica para uso no fabrico de medicamentos de uso humano, veterinário, experimentais, Dispositivos Médicos e Cosméticos

Nesta formação serão revistos, em detalhe os aspetos relevantes do novo marco normativo de acordo com a nova Guideline "Quality of water for pharmaceutical use"

Apresentamos-lhe uma formação com uma marcada componente prática e de resolução das dúvidas diretamente com o formador, que inclui exercícios e casos práticos para conseguir uma correcta compreensão dos conteúdos e a clarificação dos desafios do seu dia-a-dia

A formação dirige-se aos profissionais de: engenharia, produção QA/QC...; responsáveis do desenho, validação e operações nos sistemas de água farmacêutica

# PROGRAMA

- Novos requisitos e tendências em Farmacopeias
- Novidades da nova Guideline: principais alterações
- Engenharia dos Sistemas de Água Farmacêutica
- Armazenamento e distribuição
- Especificações técnicas durante o processo de qualificação
  - Aplicação da gestão de risco na validação
  - Componentes e parâmetros críticos
  - Qualificação
  - *Critical timelines*
- Microbiologia nos sistemas de água em conformidade com as GMP
  - Monitorização e interpretação dos dados
- O ciclo de vida, "Life Cycle" do sistema de água de qualidade farmacêutica
  - Da qualificação até às operações de rotina
  - Gestão de desvios e alterações
  - Revisão dos dados
  - Manutenção e calibração
  - Ciclos de calibração
  - *GMP-compliant log book handling*
  - *Product Quality Review (PQR)*

## 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.

1ª Edição  
Lisboa. 23 de fevereiro de 2021

Formi**i**ventos  
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

# Qualidade da água na indústria farmacêutica

## 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 13.00 h.

## PREÇO

499 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço, café e estacionamento no hotel para os participantes \*

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

Os associados da APREFAR e da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*\*

\* sujeito a disponibilidade

\*\*descontos não acumuláveis