



Cultura de Qualidade e Controlo Industrial na Produção de Substâncias Ativas Farmacêuticas



JORNADAS
CIENTÍFICAS
EGAS MONIZ

Arthur Fangueiro¹, Alessia Fesquet¹, Candice Vuillard¹, Ana I Fernandes²
¹MSc in 5th year of MICF, Instituto Universitário Egas Moniz, Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal,
²Docente - Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research (CiiEM), Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal

Introdução: A qualidade na produção de substâncias ativas farmacêuticas reflete o compromisso da indústria com a segurança do doente e a confiança nos fármacos. Manter padrões elevados de controlo e promover uma verdadeira cultura de qualidade são elementos essenciais para garantir produtos seguros.

Cultura de Qualidade na Indústria Farmacêutica

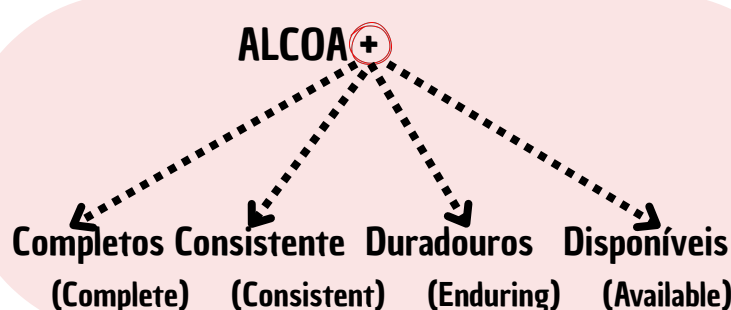
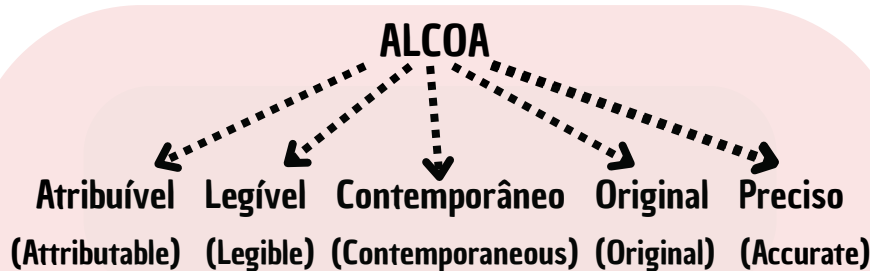
Cultura de qualidade ?



- Mentalidade coletiva de rigor, ética e responsabilidade. Garante APIs seguras, eficazes e consistentes. Envolve todas as pessoas e todos os processos.



Princípios ALCOA+ (Integridade dos Dados) :



Objetivo: garantir dados fiáveis, rastreáveis e verdadeiros durante todo o ciclo de vida do produto.

Formação Contínua e CAPA

- Treino regular → equipas competentes e atualizadas
- CAPA: ações corretivas e preventivas para evitar repetição de falhas
- Promove a melhoria contínua



Falhas na qualidade das APIs causam

Atrasos de produção; Recalls; Escassez de medicamentos
Muitas falhas vêm de má compreensão dos processos e CQAs
Importância da qualificação de fornecedores
Qualidade forte = cadeia de abastecimento estável e confiável



*API: Active Pharmaceutical Ingredient

Elementos de uma Cultura de Qualidade

- Comunicação aberta entre departamentos
- Rastreabilidade e documentação rigorosa
- Foco na prevenção, não apenas na correção
- Apoio da liderança e envolvimento de toda a equipa
- Integração com digitalização e IA para controlo proativo



Controlo Industrial e Boas Práticas de Fabrico

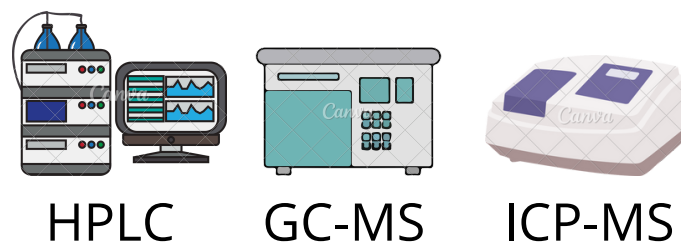
x Monitorização contínua de parâmetros críticos de processo (CPPs)



x Avaliação dos atributos críticos de qualidade (CQAs)



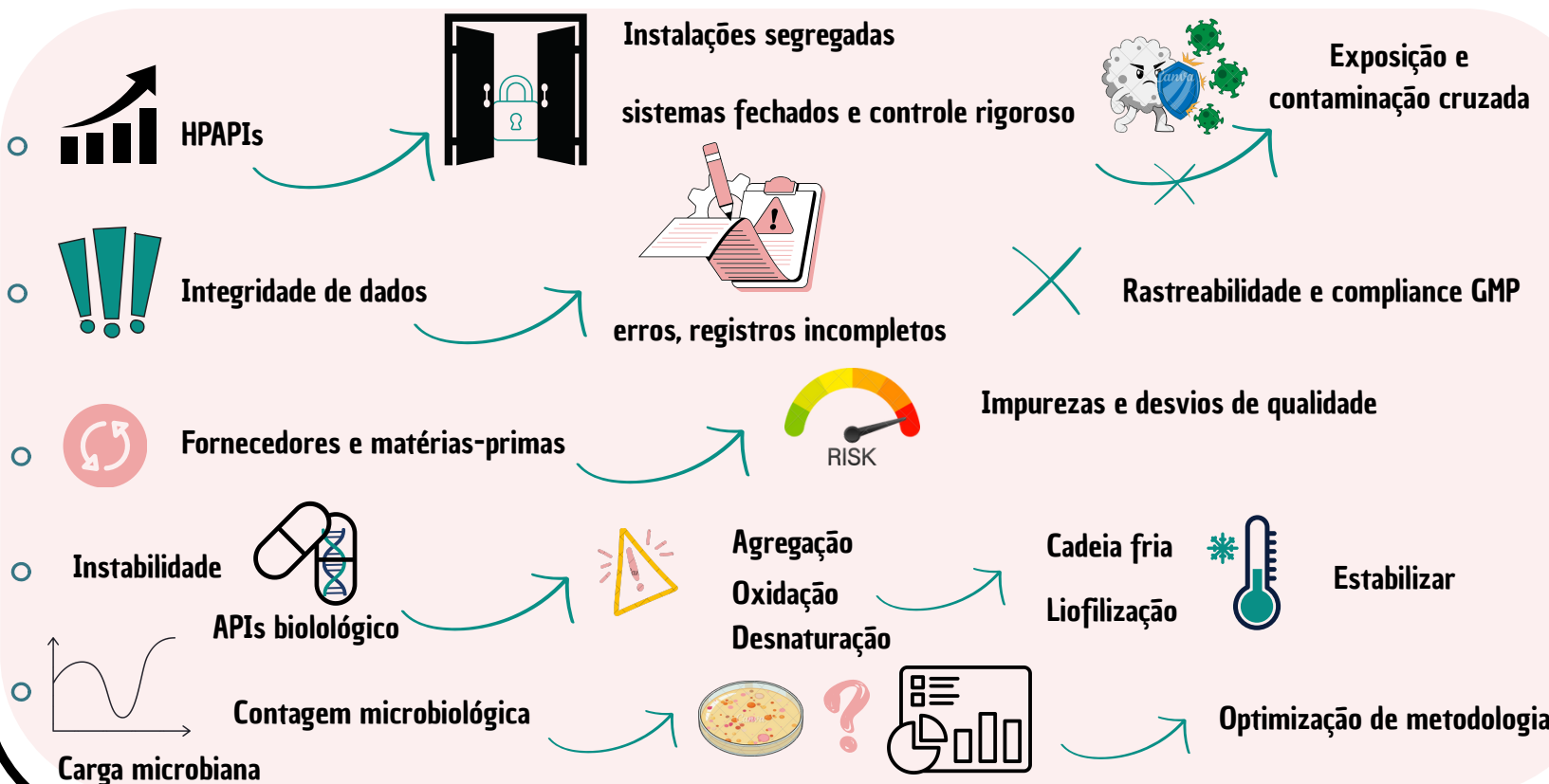
x Capacidade analítica interna



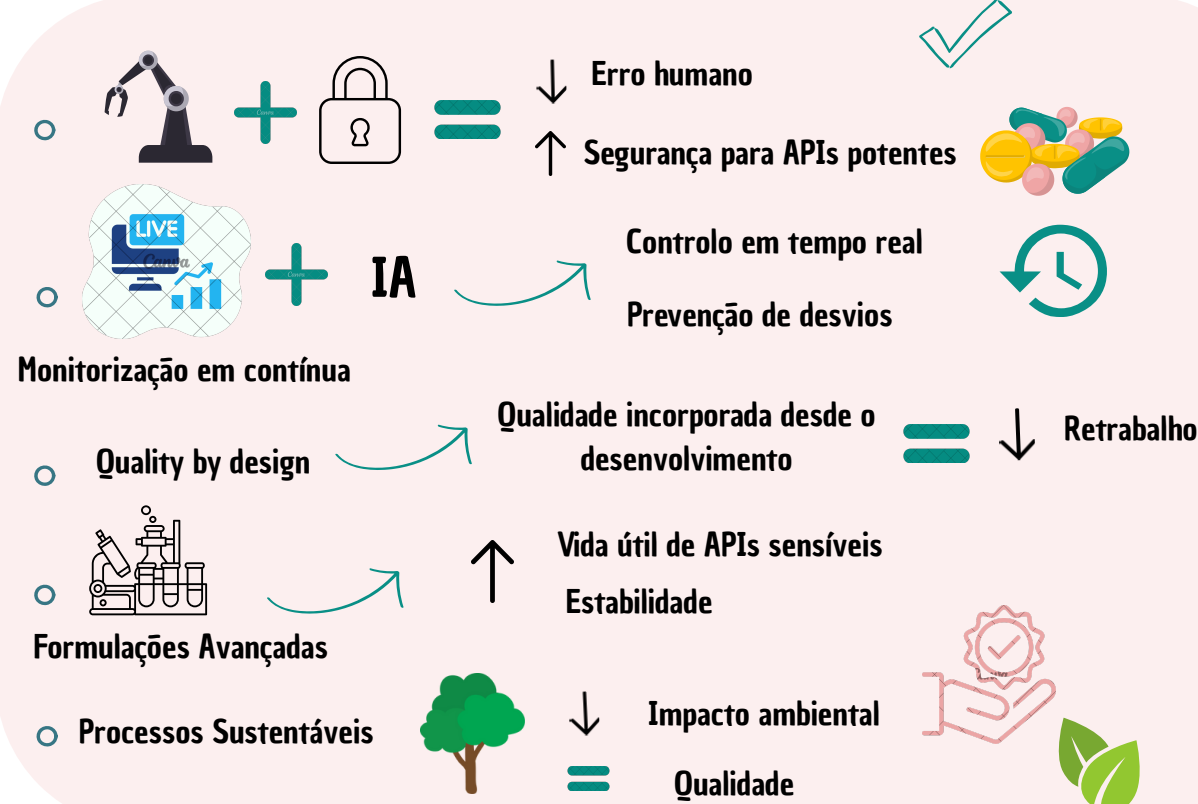
Qualidade, Segurança e Eficácia



Desafios Atuais



Tendências Futuras



Conclusão: Promover uma cultura de qualidade, aplicar controlo industrial rigoroso e seguir boas práticas permite assegurar a consistência e a segurança na produção de substâncias ativas. Ao mesmo tempo, enfrentar os desafios atuais e adotar tendências futuras, como automação, digitalização e abordagens baseadas em risco, é essencial para garantir que os medicamentos continuem seguros, eficazes e confiáveis para os doentes.

Bibliografia:

- PharmTech_May 2025 [Internet]. [cited 2025 Nov 8]. Available from: <https://indd.adobe.com/view/630593ab-23a3-4252-94f2-5829d22b7d85>
- Janghorban, M., Kazemi, S., Tormon, R., Ngaju, P., & Pandey, R. (2023). Methods and analysis of biological contaminants in the biomanufacturing industry. *Chemosensors*, 11(5), 298. <https://doi.org/10.3390/chemosensors11050298>
- Pardeshi, S. R., Deshmukh, N. S., Telange, D. R., Nangare, S. N., Sonar, Y. Y., Lakade, S. H., Harde, M. T., Pardeshi, C. V., Gholap, A., Deshmukh, P. K., & More, M. P. (2023). Process development and quality attributes for the freeze-drying process in pharmaceuticals, biopharmaceuticals and nanomedicine delivery: A state-of-the-art review. *Future Journal of Pharmaceutical Sciences*, 9, 99. <https://doi.org/10.1186/s43094-023-00551-8>
- Ramos, I., & Najera, M. (2024). Integration of rapid bioburden testing into production quality management systems and process control. *Biotechnology Progress*, 40(3), e3431. <https://doi.org/10.1002/btpr.3431>
- Pharma GMP. (n.d.). Data integrity in pharmaceutical industry: ALCOA+ principles for cGMP operations. Retrieved from <https://www.pharmagmp.in/data-integrity-in-pharmaceutical-industry-alcoa-principles-for-cgmp-operations/>
- A3 Analítica. (n.d.). Corrective and preventive action (CAPA): Corrective and preventive action. Retrieved from <https://a3analitica.com.br/corrective-and-preventive-action-capa-%E2%88%92acao-corretiva-e-preventiva/>