IA NA GARANTIA DA QUALIDADE E NO FABRICO FARMACÊUTICO

Ana Teixeira[1], Carlota Rodriguez [1], Constança Luiz[1], Joana Silva[1], Ana I. Fernandes[2]

[1]MSc in Pharmaceutical Sciences, Instituto Universitário Egas Moniz, Egas Moniz School of Health & Science, Caparica, Portugal
[2]Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research (CiiEM); Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Caparica,, Portugal

INTRODUÇÃO

A Inteligência Artificial (IA) é uma tecnologia que permite analisar dados, identificar padrões e apoiar a tomada de decisões.
Na indústria farmacêutica, a sua utilização tem vindo a crescer, contribuindo para otimizar os processos de fabrico, melhorar o controlo de qualidade e aumentar a segurança dos medicamentos.

Principais contributos: **Análise de dados** **Otimização** **Eficiência** **Qualidade**

IA NA GARANTIA DA QUALIDADE

- **Deteção de desvios:** identificação e alerta precoce de alterações nos parâmetros críticos de produção.
- **Identificação de causas:** análise de dados para investigar não conformidades.
- **Monitorização contínua:** acompanhamento dos processos em tempo real e identificação de tendências anormais. Possibilidade de intervenção antes de ocorrerem problemas de qualidade.

EXEMPLO PRÁTICO - MONITORIZAÇÃO DA TEMPERATURA



1. **Recolha de dados:** sensores monitorizam a temperatura durante a produção.
2. **Análise pela IA**: Identificação de tendências anormais na temperatura.
3. **Alerta:** Deteção de um possível desvio antes de ultrapassar os limites estabelecidos.
4. **Prevenção:** Os profissionais avaliam o alerta e implementam medidas, se necessário.

Prevenção de não conformidades e melhoria da qualidade dos medicamentos.

IA NO FABRICO FARMACÊUTICO

Otimização das condições de produção:
Ajuste de parâmetros como temperatura, pressão e humidade;
Melhoria do controlo do processo produtivo.

Redução da variabilidade entre lotes:
Monitorização contínua dos parâmetros críticos;
Maior uniformidade e consistência dos medicamentos.

Melhoria da eficiência operacional:
Redução de desperdícios e tempos de paragem;
Aumento da produtividade e otimização de recursos.

Principais métodos utilizados:
Análise preditiva: previsão de falhas e desvios;
Machine Learning: identificação de padrões e apoio à decisão;
Monitorização em tempo real: deteção rápida de anomalias.

DESAFIOS

- **Transparência** : decisões díficeis de explicar
- **Qualidade e fiabilidade dos dados**
- **Necessidade de validação contínua**
- **Cibersegurança:** proteção contra ataques

REGULAMENTAÇÃO

- **Boas Práticas de Fabrico**: sistemas devem estar validados, documentados e sujeitos a controlo.
- **Documentação:** rastreabilidade do processo
- **Supervisão humana:** responsabilidade final

RESULTADOS

- **Qualidade**: maior consistência dos lotes.
- **Segurança:** medicamentos mais seguros
- **Eficiência:** processos otimizados

CONCLUSÃO

A Inteligência Artificial tem um enorme potencial para apoiar a indústria farmacêutica. No entanto, a sua implementação não depende apenas da tecnologia. É necessário garantir dados de qualidade, validação contínua, proteção contra riscos informáticos, cumprimento dos requisitos regulamentares e supervisão humana permanente. Assim, o futuro da IA neste setor passa por encontrar um equilíbrio entre a inovação e o controlo, permitindo aproveitar os seus benefícios sem comprometer a qualidade e a segurança dos medicamentos.

Produzido no âmbito da UC Qualidade em Ciências Farmacêuticas | MICF | 5º ano | 2026-2027

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Haigney, S. (2025). How AI is Accelerating Pharmaceutical Development. Pharmaceutical Technology
2. Makhane, S., Borade, B., & Dighade, S. J. (2025). Impact of Artificial Intelligence on Improving Pharmaceutical Quality Assurance Systems. International Journal of Pharmaceutical Sciences.
3. Gaffney, A. (2025). What's changing in AI regulation for drug development? European Pharmaceutical Review.
4. Rajurkar, S. P., Bawankar, D., Kumbhare, K. Y., Nikose, K. A., Thakare, S. D., Nimbhorkar, A. S., & Kale, S. B. (2026). Artificial intelligence in pharmaceutical quality assurance: Current applications, regulatory challenges, and future perspectives. International Journal of Scientific Research and Technology (IJSRT).