

AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL DE MEDICAMENTOS (ERA)

Requisitos e implicações da nova guideline da EMA

MÉDICO & CIENTÍFICO
ASSUNTOS REGULAMENTARES

NÍVEL INTERMÉDIO

Live Online • 30/09/2026

DESCRIÇÃO

De acordo com a legislação, a avaliação do risco ambiental (*environmental risk assessment*; ERA) é obrigatória para todas as submissões de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos, independentemente da base legal. O ERA pretende avaliar os potenciais riscos ambientais decorrentes do uso do medicamento e estabelecer potenciais medidas de precaução e mitigação de risco, com o objetivo de proteger os ecossistemas aquáticos e terrestres, e os processos microbianos que ocorrem nas estações de tratamento. A nova guideline da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre ERAs entrou em vigor a 1 de setembro de 2024, e com ela trouxe um conjunto de novas orientações e requisitos específicos para a determinação do risco ambiental de medicamentos. A compreensão das novas implicações da guideline é, portanto, fundamental para o sucesso dos pedidos de AIM e principalmente, para garantir o uso e eliminação adequados dos medicamentos.

OBJETIVOS

- Abordar os requisitos da nova guideline da EMA sobre os ERAs
- Providenciar uma visão compreensiva sobre a avaliação de risco ambiental e do potencial de persistência, bioacumulação e toxicidade (PBT).
- Compreender como se determina o risco ambiental e o potencial PBT.

PÚBLICO-ALVO

Profissionais da indústria farmacêutica (Assuntos regulamentares, medical writers; business developers)

FORMADOR

Andreia Mónico, Medical & Scientific Associate Director, Owpharma.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. Enquadramento legal
2. Avaliação de risco ambiental e potencial PBT
 - a. Fases de avaliação e árvores de decisão
 - b. Uso de dados de estudos ambientais feitos previamente por outros titulares.
 - c. Estudos ambientais necessários para a determinação do risco ambiental e potencial PBT.
 - d. Cálculo do risco ambiental.
3. Casos práticos

INSCRIÇÕES

As inscrições podem ser realizadas online em <https://www.owlpharma.pt/knowledge>. Caso prefira, pode proceder à inscrição preenchendo o formulário em anexo e enviando posteriormente para o email knowledge@owlpharma.pt. Irá receber um email com a confirmação da existência de vaga e com os detalhes de pagamento. A inscrição só ficará concluída após a confirmação do pagamento.

VALORES

200 € + IVA

Telefone: (+351) 239 781 014 Chamada para rede fixa nacional | Email: knowledge@owlpharma.pt | www.owlpharma.pt

FORMULÁRIO DE INSCRIÇÃO

Avaliação de risco ambiental de medicamentos (ERA): Requisitos e implicações da nova guideline da EMA

Live Online | 30/09/2026

Dados do Formando

Nome Completo	
Cargo	
Empresa	
Telefone	
Email	
Nº Carteira Profissional (OF)	

Dados de faturação

Nome ou Empresa	
Morada	
NIF / NIPC	
Email para envio fatura	

Enviar este formulário preenchido para o email knowledge@owlpharma.pt. Irá depois receber um email com a confirmação da existência de vaga e com os detalhes de pagamento. A inscrição só ficará concluída após a confirmação do pagamento.

A Owlpharma - Consulting Lda. (Owlpharma) assegura o cumprimento das obrigações legais decorrentes do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) - Regulamento da EU 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27/04/2016, assim como da legislação vigente e conexas à matéria de proteção de dados pessoais e tratamento dos dados pessoais.

A informação por si disponibilizada não será partilhada com terceiros e será utilizada exclusivamente para gestão do serviço de formação e emissão de certificados de participação.