

ANÁLISE DE RISCO

NÍVEL BÁSICO-INTERMÉDIO

Live Online • 25/11/2026

DESCRIÇÃO

A responsabilidade pela eficácia, segurança e qualidade de um medicamento pertence a todos os intervenientes na cadeia de abastecimento. Para garantir a qualidade, é necessário um sistema de Garantia da Qualidade robusto que inclua as Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas de Distribuição (BPD) e os princípios de Gestão de Risco.

Com a introdução da ICH Q9, a Indústria Farmacêutica tem oportunidade de adotar abordagens mais flexíveis e eficientes baseadas no risco, permitindo decisões mais fundamentadas. A gestão do risco não se limita ao método FMEA, é uma visão muito mais ampla e capaz de melhorar significativamente os processos e resultados.

OBJETIVOS

- Compreender a importância, legislação e aplicação dos processos em gestão do risco da qualidade.
- Implementação de gestão de risco nos processos das BPF/BPD.
- Compreender os métodos e ferramentas da gestão do risco da qualidade para melhorar eficiência.

PÚBLICO-ALVO

- Profissionais da Indústria Farmacêutica (BPF/BPD) dos departamentos de garantia de qualidade, controlo de qualidade, produção, validações e assuntos regulamentares.
- Auditores e Formadores (BPF/BPD).

FORMADOR

Mariana Silva, Quality Assurance Manager, e Inês Melo, Quality Assurance Manager, Owlpharma.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. ICH Q9 e PIC/S Anexo 20 – Gestão do Risco da Qualidade: uma Visão Geral;
2. Gestão de riscos na Indústria Farmacêutica;
3. Ferramentas e métodos de análise de risco comuns e integração no sistema de qualidade;
4. Usar análises de risco para tomar decisões e estabelecer prioridades;
5. Expectativas do auditor/inspetor;
6. 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

Análise de Risco

Live Online | 25/11/2026

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.