

# RACI 2025

**3 A 5 DE OUTUBRO**

Blue & Green Tróia Design Hotel

The future-proof Industrial Pharmacist:  
Thinking ahead & ready to act

## **RACI 2025**

Conselho do Colégio de Especialidade  
de Indústria Farmacêutica da Ordem  
dos Farmacêuticos

**3 a 5 de outubro 2025**

*Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa*



## EMA Q&A Third-Party Oversight

Auditorias de Terceiros & Avaliação QP

Impacto, Responsabilidades e Implementação







EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Abril 2025

EU GMP guide part II: Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances

3. Is an audit performed by a third party acceptable? H+V Apr 2025



9. What are the expectations for the content of written final assessment of third-party audit reports? H+V New Apr 2025



É aceitável uma auditoria realizada por terceiros?



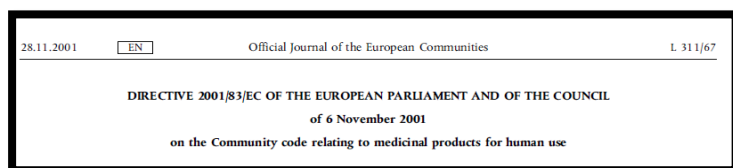
Sim

O titular da autorização de fabrico deve garantir que as substâncias ativas são fabricadas de acordo com as Boas Práticas de Fabrico, através de auditorias aos fornecedores de substâncias ativas, seja através das suas próprias auditorias ou através de auditores externos ao abrigo de acordos contratuais apropriados.

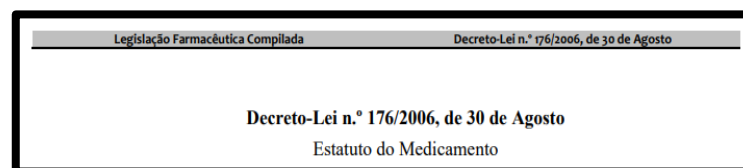


Artigo 46 (f) da Diretiva 2001/83/CE

*O titular da autorização de fabrico deve verificar esse cumprimento pelos seus próprios meios ou, sem prejuízo das responsabilidades que lhe incumbem por força da presente diretiva, recorrendo a uma entidade que aja por sua conta, ao abrigo de um contrato.*



Artigo 59.º (2.c) do Decreto-Lei n.º 176/2006



É aceitável uma auditoria realizada por terceiros? Sim, desde que...



**Sistema de Gestão da Qualidade**

- Auditorias devem estar integradas no **Sistema de Gestão da Qualidade**
- Conduzidas por **peçoal qualificado**
- Devidamente **documentadas**



**Cumprimento das BPF & Contratos**

- Cumprimento dos requisitos do **Capítulo 7** das **EU-GMP** (Atividades subcontratadas)
- **Contratos** devem garantir funções e responsabilidades



**Auditorias partilhadas**

Princípios aplicáveis a **auditorias partilhadas**, onde vários titulares de autorização de fabrico partilham acordos de auditoria, assumindo um interesse mútuo na substância ativa



**Conflitos de interesses**

- **Avaliação final do QP** deve incluir uma avaliação de ausência de quaisquer conflitos de interesses por parte dos auditores e/ou pelas partes contratantes.
- Qualquer **conflito de interesses é declarado**, avaliado quanto ao impacto e documentado
- **Potenciais conflitos de interesses:**
  - Ligações pessoais ou financeiras
  - Emprego anterior na empresa auditada
  - Interesses comerciais nos resultados da auditoria

## Quais são as expectativas quanto ao conteúdo da avaliação final dos relatórios de auditoria de terceiros?

### Responsabilidade do QP

- Garantir que os relatórios de auditoria de terceiros são devidamente **avaliados**
- Uma **avaliação final por escrito** deve resumir esta avaliação
- Disponível para análise pelas **autoridades** mediante pedido

### Avaliação

- Verificação dos **acordos contratuais**
- **Âmbito, duração e frequência** da auditoria
- **Competência dos auditores** em relação ao âmbito da auditoria
- Avaliação do plano **CAPA** e respetivo *follow-up*
- Consideração de eventuais **conflitos de interesses**

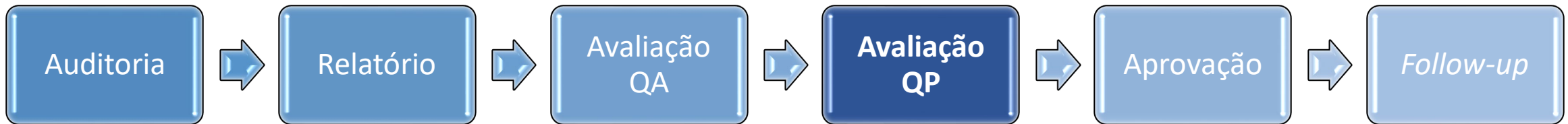
A responsabilidade final é sempre do QP!

Da Teoria à Prática





Reforçar a Supervisão pelo QP



**Estratégia baseada no risco é fundamental**

- ✓ **Âmbito da auditoria**
- ✓ **Duração da auditoria**
- ✓ **Periodicidade**
- ✓ **Avaliação do relatório**
- ✓ **Seguimento do plano CAPA**
- ✓ **Acordo contratual**
- ✓ **Competência/Qualificação do auditor**
- ✓ **Ausência de conflitos de interesses**

Colaboração entre QA e QP



- Revisão do relatório
- Preparação dos dados
- Verificação de conformidade
- Identificação de falhas

- Avaliação dos dados
- Decisão de aprovação
- Alinhamento e decisão de ações corretivas

**Colaboração entre QA e QP garante decisões sustentadas**



Harmonização de Critérios de Avaliação



**Coordenação** entre equipas distribuídas por diferentes países

**Consistência da comunicação** entre equipa de qualificação de fornecedores e todos os QPs

**Definição de diretrizes e de processo** a nível global para uniformizar interpretações

**Partilha de informação** através da utilização de ferramentas digitais

**Uniformização de critérios reduz riscos e falhas**

Qualificação das Entidades Terceiras



**A escolha da entidade impacta a qualidade do oversight**

Associações de Auditorias



Grupo de empresas farmacêuticas que se juntam para partilhar auditorias a fornecedores comuns

Exemplos:



Grupo ISO



JAV – Joint Audit Venture



GIF – Gruppo Ispezioni Fornitori

Auditorias de terceiros... Mas não são subcontratados... E agora?

<p><b>Qualificação</b></p> <p>Credibilidade, histórico e CV/experiência dos auditores</p>	<p><b>Relatório completo</b></p> <p>Resumo ou apenas certificado não são aceitáveis</p>
<p><b>Independência dos auditores</b></p> <p>Sem conflitos de interesse</p>	<p><b>Âmbito relevante</b></p> <p>Produto/Processo claramente incluído no âmbito</p>
<p><b>Confidencialidade</b></p> <p>Acordos de partilha e proteção de dados</p>	<p><b>Plano CAPA</b></p> <p>Acompanhamento permanente até ao fecho</p>

## WHEN I HEAR "AUDIT REPORT REVIEW"

**EXPECTATION:**



**REALITY:**



## O Essencial a Reter



O QP deve assumir uma **avaliação crítica**



**Definição de processo e critérios** são essenciais



Estratégia com **base nos riscos** é fundamental



**Colaboração** entre as equipas é determinante para garantir **decisões sustentadas**

Cada relatório de auditoria é uma decisão de risco. A avaliação do QP faz a diferença!





Diana Machado



[dianamcmachado@gmail.com](mailto:dianamcmachado@gmail.com)



[www.linkedin.com/in/dianamcmachado](https://www.linkedin.com/in/dianamcmachado)