

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



Behind the Green

Rita Carneiro

Head of Quality & Qualified Person

curaleaf international



Site de Cultivo (Alcochete)

Terreno de 41.000 m²

Área de cultivo:

cerca de 25.000m² (2,5 ha) distribuídos por 8 estufas de produção, 1 estufa de plantas-mãe e 1 de propagação

Área de Post-Harvest

Salas de corte, secagem, estabilização, embalagem e armazéns

Site de Fabrico (Setúbal) – GMP parte I e II

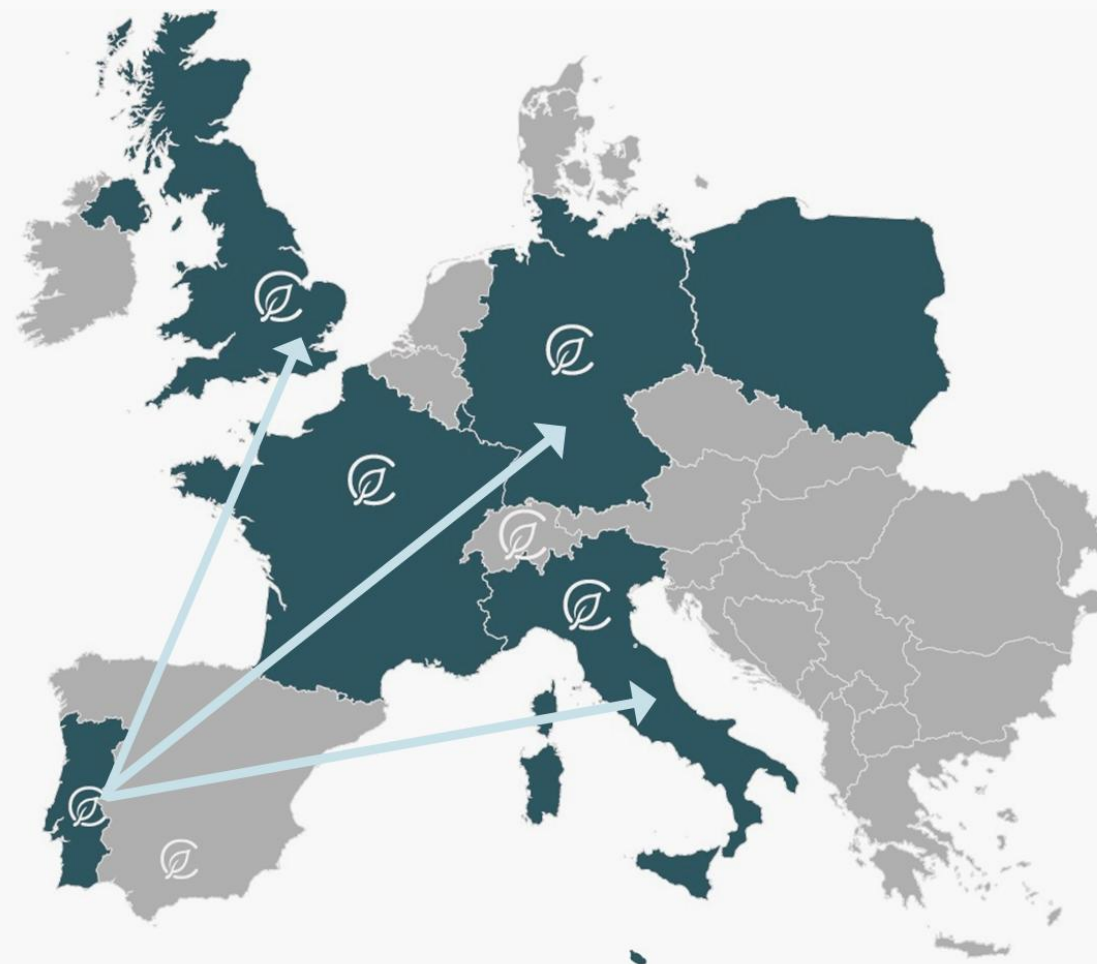
Área de 2.800 m²

Área Classificada:

cerca de 1.000m² distribuída por salas de receção, secagem, corte fino, estabilização, embalagem primário, lavagens

Área Não Classificada:

Armazéns, sala de embalagem secundário, laboratório química, estabilidades e escritórios





Autorizações em 2025

Cultivo

39

Distribuição

13

Fabrico

24 (4)

Importação/ Exportação

49

Cultivo da planta

- GACP

Produto de Uso Medicinal

- GMP parte I

Substância Ativa

- GMP parte II

Produto de uso medicinal & Substância Ativa

- GMP Parte I
- GMP parte II

Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin

- Quality
- Personnel
- Facilities
- Equipment
- Documentation
- Seeds or other Propagation Material
- Cultivation
- Collection
- Primary processing
- Packaging
- Storage and Distribution

EudraLex Volume 4 Part II

- Ch1 – Introduction
- Ch2 – Quality Management
- Ch3 – Personnel
- Ch4 – Buildings and Facilities
- Ch5 – Process Equipment
- Ch6 – Documentation and Records
- Ch7 – Material Management
- Ch8 – Production process Controls
- Ch9 – Packaging and identification Labelling
- Ch10 – Storage and Distribution
- Ch11 – Laboratory Controls
- Ch12 – Validation
- Ch13 – Change Controls
- Ch14 – Rejection and Reuse of Materials
- Ch15 – Complaints and recalls
- Ch16 – Contract Manufacturers

...

EudraLex Volume 4 Part I

- Ch1 – Pharmaceutical Quality System
- Ch2 – Personnel
- Ch3 – Premises and Equipment
- Ch4 – Documentation
- Ch5 – Production
- Ch6 – Quality Control
- Ch7 – Outsourced activities
- Ch8 – Complaints and Product Recall
- Ch9 – Self-inspections

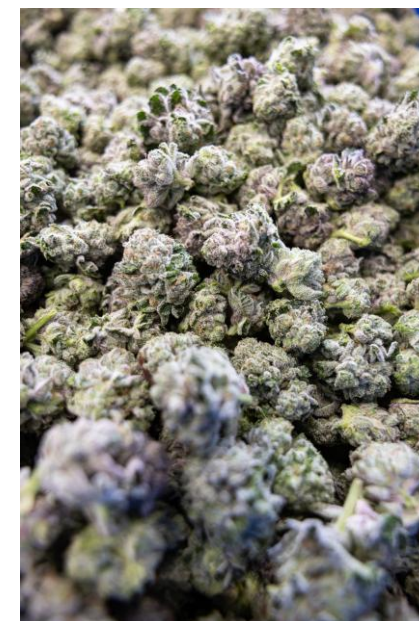
EudraLex Volume 4 – Anexo 7
Manufacture of Herbal Medicinal Products

Table illustrating the application of Good Practices to the manufacture of herbal medicinal products³.

Activity	Good Agricultural and Collection Practice (GACP) ⁴	Part II of the GMP Guide [†]	Part I of the GMP Guide [†]
Cultivation, collection and harvesting of plants, algae, fungi and lichens, and collection of exudates			
Cutting, and drying of plants, algae, fungi, lichens and exudates *			
Expression from plants and distillation **			
Comminution, processing of exudates, extraction from plants, fractionation, purification, concentration or fermentation of herbal substances			
Further processing into a dosage form including packaging as a medicinal product			

Eudralex Volume 4 – Anexo 7

Manufacture of Herbal Medicinal Products



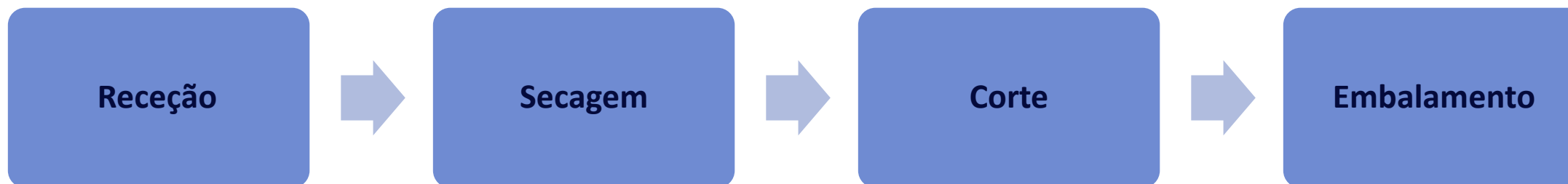
Produção de matéria-prima - GACP

RACI2025



- Impacto da fase do cultivo na qualidade da matéria-prima e consequentemente do produto final:
 - Práticas agrícolas, pragas e doenças, fertirega, variabilidade da planta, impacto das condições climáticas
- **Competências** extra em **agronomia**
- **Flexibilidade e Rigor**
- Capacidade de integrar **equipas multidisciplinares**
- **Implementação de Cultura da Qualidade**

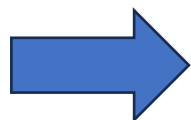




- Instalações: definição clara dos URS e dos fluxos
- Validação de processos
- QMS
- Formação das Equipas
- Prazos regulamentares longos
 - Inspeção Infarmed e PSP
- **Custos fixos de operação muito elevados**
- **Investimentos** iniciais muito elevados



Legislação muito recente em Portugal



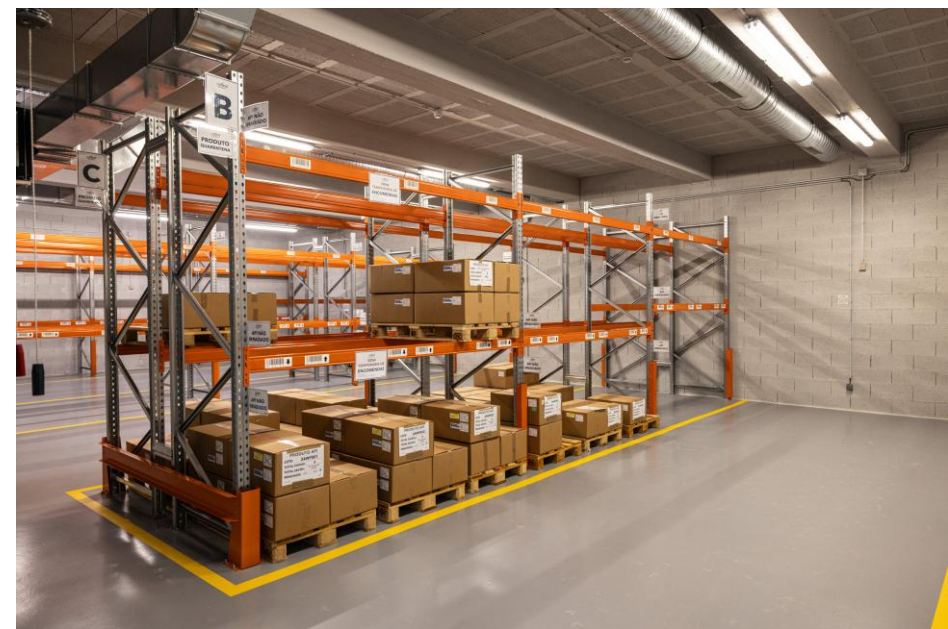
- Adaptação e aprendizagem das Empresas e das Autoridade
- Formação das Equipas
- Recrutamento
- Imaturidade dos Mercados
- Ambiente Regulamentar complexo
- Legislação não harmonizada
- Requisitos dos Clientes
- Natureza do próprio produto



Substância Controlada

- Complexidade da *Supply Chain*
- Autorizações e certificados para importação e exportação
- Qualificação de fornecedores e clientes
- Rastreabilidade
- Segurança

Substância Controlada



- Qualidade, Consistência, Rigor
- Credibilidade, Transparência e Confiança
- Colaboração contínua entre indústria e órgão regulador
- Harmonização da legislação





OBRIGADA

Contactos:

Rita.Carneiro@curaleafint.com

www.linkedin.com/in/ritatacarneiro