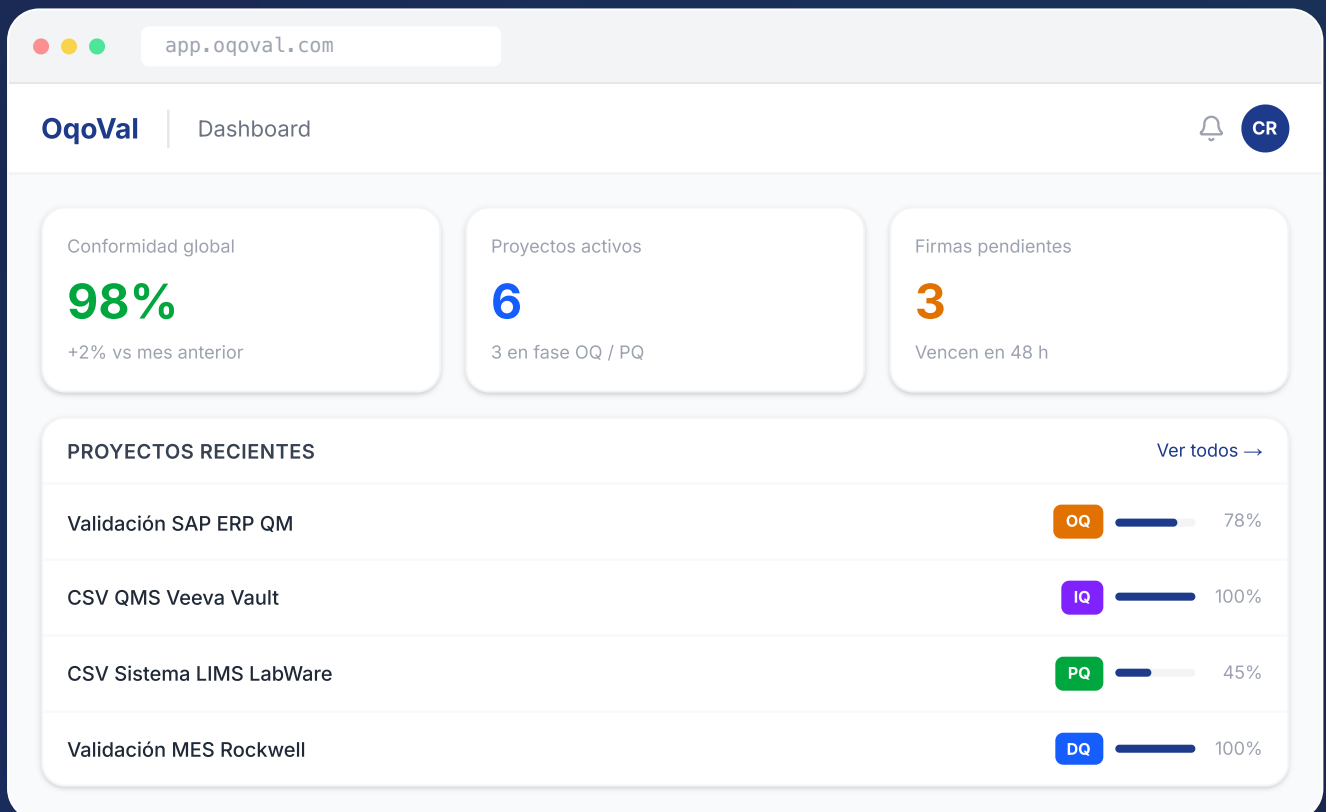


EXECUTIVE BRIEF

OqoVal

Validação CSV/CSA com IA. Pronta para auditoria desde o primeiro dia.

O motor de validação que reduz até 90% do tempo de redação de protocolos GxP, com assinaturas eletrônicas válidas sob 21 CFR Part 11 e EU Annex 11, e um audit trail imutável.



A validação tradicional já não escala com o negócio.

Enquanto os sistemas GxP atualizam a cada duas semanas, os programas de validação continuam a funcionar como em 2008. Custo, tempo e risco regulatório estão a subir em paralelo.

+38%

Aumento médio do custo de validação CSV em projetos de TI farmacêuticos nos últimos 5 anos.

ISPE PHARMA 4.0 BENCHMARK

6 – 12

Semanas de atraso médio no go-live causadas pela documentação de validação.

DADOS INTERNOS OQOTECH
2023 – 2025

1 / 3

Inspeções FDA em 2024 que emitiram Form 483 por deficiências de Computer System Validation.

FDA INSPECTION DATA 2024



As ferramentas digitais e os sistemas inteligentes utilizados em operações GMP devem demonstrar rastreabilidade, integridade e supervisão humana de cada decisão — incluindo a assistida por IA.

— EU GMP Annex 22 — minuta julho 2025

Três décadas de regulação. Uma única conclusão.

Cada grande mudança regulatória foi respondida com mais documentação. A IA muda a equação: a evidência gera-se, não se redige.

1997

21 CFR Part 11

Registos eletrónicos equivalentes ao papel. Começa a era da documentação massiva.

2008

GAMP 5

Abordagem baseada em risco. A indústria aprende a categorizar mas acumula templates.

2022

FDA CSA

Computer Software Assurance. Parem de documentar por documentar; demonstrem que o sistema funciona.

2025

EU Annex 22 + FDA AI Guidance

IA em decisões GxP. Rastreabilidade das propostas algorítmicas e supervisão humana obrigatória.

OqoVal numa página.

Uma plataforma SaaS que automatiza o ciclo completo de validação CSV/CSA, mantendo as pessoas qualificadas no centro de cada decisão.



Gera

VP, URS, DQ, IQ, OQ, PQ, AR e MX a partir do contexto do projeto. Prontas para revisão humana em horas, não em semanas.



Assina

Assinaturas eletrónicas em conformidade com 21 CFR Part 11 e EU Annex 11. Workflow multinível com justificação obrigatória.



Audita

Audit trail imutável, exportação inspector-ready e rastreabilidade completa de cada decisão assistida por IA.



IQ-001 — Protocolo de Verificación de Instalación

v2.1 · CSV Sistema LIMS LabWare · 25 abr 2025

2 / 3 firmas



Carlos Ruiz
Redactor



Firmado

28 abr · 09:14



Laura Fuentes
Revisora QA



Firmado

28 abr · 14:32



Dra. Ana Vidal
Resp. Regulatorio



Pendiente

Notificación enviada



PRINCÍPIO FUNDACIONAL

A IA propõe. As pessoas qualificadas decidem e assinam. O sistema nunca aprova nem valida de forma autónoma.

ROI defensável no primeiro exercício.

Comparação baseada em benchmarks da indústria (ISPE GAMP 5 v2, FDA inspection data 2024 e dados internos OqoTech 2023 – 2025). Os resultados reais dependem do scope e da maturidade QA de cada cliente.

Métrica	Validação tradicional	Com OqoVal	Redução
Tempo de redação do protocolo IQ/OQ/PQ por sistema	40 – 80 h	4 – 8 h	-85 a -90%
Custo médio de validação (sistema GxP de complexidade média)	25 – 60 k€	8 – 20 k€	-60 a -70%
Time-to-audit (preparação para inspeção)	2 – 6 semanas	< 48 h	-95%
Inconsistências detetadas pré-inspeção	Manual / amostra	Automático / 100%	—
Horas de equipa qualificada libertadas para critério experto	—	60 – 70%	+ alto valor

Valores indicativos. Não constituem garantia contratual. A projeção detalhada para a sua organização é entregue após uma sessão técnica de 30 minutos.

Desenhado para os marcos que importam.

OqoVal cumpre por defeito os requisitos das quatro autoridades regulatórias que afetam a indústria farmacêutica europeia, americana e latino-americana.

21 CFR Part 11

FDA · EUA

Registos e assinaturas eletrónicas.



EU Annex 11

EMA · EUROPA

Sistemas computadorizados em GMP.



GAMP 5 v2

ISPE · INTERNACIONAL

Validação baseada em risco.



EU Annex 22

EMA · 2025 (MINUTA)

IA em operações GMP.



ISO 9001:2015

OqoTech, fabricante da OqoVal, opera sob SGQ certificado.

Infraestrutura UE

Dados alojados em data centers europeus. Cifragem em repouso e em trânsito.

Auditável end-to-end

Cada ação registada com timestamp, utilizador, motivo e hash de integridade.

Por setor e tipo de sistema.

Quatro perfis de cliente onde OqoVal devolve maior valor nos primeiros 90 dias.



Indústria farmacêutica

Fabricantes com portfólio multi-site que validam SAP, MES, LIMS e SCADA com frequência.

- > **Carga de validação: -65% em projetos de TI recorrentes.**



Dispositivos médicos

Empresas sob MDR + FDA QSR que precisam de integrar CSV no seu SGQ sem duplicar a equipa.

- > **Time-to-market: -4 a -8 semanas por release.**



Biotecnologia e ATMP

Processos altamente complexos onde a integridade do dado é crítica para libertação de lote.

- > **Rastreabilidade: 100% de eventos auditáveis em linha.**



CROs e unidades clínicas

Operadores que gerem dados de ensaios sob GCP e devem demonstrar Part 11 a sponsors.

- > **Inspectorate readiness: < 48 h para qualquer auditoria sponsor.**

Conversemos sem apresentação de venda.

Uma conversa de 30 minutos com o CEO da OqoTech. Sem material genérico: revemos o seu programa de validação atual e dizemos-lhe honestamente onde OqoVal pode ajudar e onde não.

Solicitar demo executiva




CONTACTO

TECH & PROCESS SL · OqoTech

 oqotech.com

 info@oqotech.com

 Partida Castillo, Polígono 10 Parcela 47 ·
03109 Tibi (Alicante), Espanha

EDIÇÃO PORTUGUÊS · 2026

*Documento informativo. Não constitui oferta
vinculativa.*