

## Validação de Sistemas Computadorizados (I)



A validação de sistemas computadorizados é uma matéria extensa e envolve o conhecimento técnico multidisciplinar. O êxito desta operação está diretamente relacionado à formação da equipe de projeto, que obrigatoriamente, envolver os profissionais das áreas de: engenharia, materiais, produção, qualidade, logística, assuntos regulatórios, estudos clínicos e informática.

A validação de sistemas computadorizados deve ter como base um Plano mestre de Validação (PMV) da empresa. Este documento serve como início de planejamento e instrumento de controle para projetos de validação de sistemas computadorizados.

O PMV, além de exigido pelas principais normas nacionais e internacionais, é também um ferramenta primordial para:

- Definir o escopo da validação
- Elaborar inventários do sistema
- Determinar prazos, responsabilidades e as principais diretrizes.

A indústria farmacêutica deve atender aos regulamentos sanitários nacionais, porém, para exportação de produtos acabados, deve também conhecer a atender os requisitos estabelecidos por órgãos internacionais. Os principais regulamentos para avaliar as necessidades e os requisitos para proceder a validação de sistemas computadorizados são:

### No Brasil:

- ANVISA - RDC 210, de 04 de agosto de 2003.
- ANVISA - RDC 59, de 27 de junho de 200.
- ANVISA - RDC 249, de 13 de setembro de 2005,

**Nos EUA:**

- FDA – 21 CFR Parts 210 e 211 – GMP
- FDA – 21 CFR Parts 58 – GLP
- FDA – 21 CFR Parts 50, 54, 56, 312 e 314 – GCP

**Na União Européia:**

- Eudralex GMP Annex 11 – Anexo do GMP Europeu.

A área de tecnologia da informação (TI) possui ativa participação na validação de sistemas computadorizados, pois é diretamente responsável pelas atividades de operação e manutenção da infra-estrutura da rede e do desenvolvimento de novos sistemas.

Para validação de sistemas computadorizados e posterior manutenção de seu estado de validação, deve-se incluir no sistema da qualidade, os procedimentos que suportem as atividades necessárias.

Deve-se assegurar que o processo de implementação desses procedimentos contemplem o treinamento para todas as funções que estejam envolvidas com a operação e a manutenção dos sistemas computadorizados.

**Documentos do sistema**

A documentação de sistemas computadorizados e da infra-estrutura que os suportam é parte integrante do conjunto de documentos a ser desenvolvido durante a validação de um sistema computadorizado. Esta documentação deve ser sujeita a controles de revisão, versão e ser periodicamente atualizada, sempre que houver alguma alteração no sistema computadorizado ou na infra-estrutura. Ela deve ser facilmente recuperada e possuir controles de acesso e modificação de acordo com a atribuição e responsabilidade de cada função.