



# Validação de Sistemas Computadorizados

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Validação de Sistemas Computadorizados apresentado em 09/07/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

## **Pergunta**

Podemos manter a documentação de validação de forma totalmente eletrônica? Claro, mantendo a integridade dos documentos fazendo uso de assinatura eletrônica.

## **Resposta**

Sim, desde que atendido os requisitos do: Art. 117 da RDC 301/2020: Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos.

§1º Os requisitos devem ser igualmente aplicados a todos os tipos de mídia de documento.

## **Pergunta**

A definição dos papéis de dono do processo, dono do sistema e SME pode ser cobrada em inspeções ?

## **Resposta**

Sim. De acordo com a IN 43/2019: Art. 10.0 Proprietário do Processo, Proprietário do Sistema, Pessoas Autorizadas, TI e as demais áreas e demais pessoas relevantes devem ter qualificações adequadas, nível de acesso e responsabilidades definidas para desempenhar as suas atribuições.

## **Pergunta**

Faz uma avaliação do fornecedor também?

## **Resposta**

A IN 43/2019 estabelece em seus artigos 11-14 a necessidade de qualificação de fornecedores e prestadores de serviços relacionados a sistemas computadorizados

## **Pergunta**

Patches de segurança e atualização de sistema operacional necessita de nova validação ? como se tratam essas atualizações vs sistemas validados?

### **Resposta**

De acordo com a IN 43/2019, Art. 34: Quaisquer alterações em um sistema computadorizado, incluindo configurações do sistema, devem ser feitas de maneira controlada, de acordo com um procedimento definido.

### **Pergunta**

Como cobrar VSC dos fabricantes de PPS, cosméticos e saneantes? E o restante da cadeia de medicamentos e insumos como distribuidores, importadores, armazenadores, transportadores, etc?"

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

Olá, se possível, poderia comentar um pouco sobre como deve ser feita a validação de eCRFs (Ficha Clínica Eletrônica - IRT system), sistema utilizado durante a condução de estudos clínicos? A validação do sistema feita pelo fornecedor da ferramenta é suficiente ou o patrocinador do estudo (indústria) deve fazer a validação internamente?"

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

A empresa pode não utilizar o GVSC nº 33 mas deve necessariamente utilizar uma outra fonte, confere? Quais outras fontes poderiam ser aceitas como base para o VSC?"

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

Pelo que entendi no escopo do guia 33 a validação se aplica a indústria de medicamentos apenas. Então gostaria de confirmar se os distribuidores e farmácias estão fora da abrangência?

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é

aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

Quando se trata de um software para receber os dados do datalogger é classificado em qual categoria e se é necessário validar

### **Resposta**

A categorização cabe a empresa, com base em avaliação de risco. A IN 43/2019 define em seu Art. 16: Os fabricantes devem justificar seus padrões, protocolos, critérios de aceitação, procedimentos e registros com base em sua avaliação de risco.

### **Pergunta**

Hoje eu não conheço no mercado software que cumpre 100% dos requisitos, principalmente nas trilhas de auditorias, então, como a indústria irá atender. Como a ANVISA vê esta situação?"

### **Resposta**

Não foi possível compreender o questionamento. Os requerimentos de validação de sistemas computadorizados já estão estabelecidos desde a RDC 17/2010.

### **Pergunta**

Sobre a fabricação de Nutraceuticos / alimentos funcionais e/ou suplementos alimentares no formato de comprimidos, cápsulas, xaropes e etc. A entidade prevê o processo de implementação do Guia 33/20 para garantia a rastreabilidade e integridade dos dados gerados para essas áreas?"

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

Quem é responsável por categorizar, o fornecedor ou o cliente?

### **Resposta**

IN 43/2019: Art. 16. Os fabricantes devem justificar seus padrões, protocolos, critérios de aceitação, procedimentos e registros com base em sua avaliação de risco.

### **Pergunta**

Podemos considerar estes requisitos para Industrias de Cosméticos .. HPPC

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais

atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

A Anvisa trata este guia como algo não mandatório, mas por que quando fala para seguir o guia pede para segui-ló como um todo? Isso não faria com que muitas empresas não atendessem este requisitos? não poderia deixar de uma forma mais geral, que não fizesse esse atendimento dos requisitos como um todo?"

### **Resposta**

O Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência, e é aplicável aos sistemas computadorizados utilizados nas áreas, equipamentos e demais atividades relevantes às Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos (RDC 69/2014, RDC 301/2019 e RDC 43/2019).

### **Pergunta**

Este Inventário seria um documento trazendo um Overview de todos os sistemas utilizados na empresa?

### **Resposta**

De acordo com a IN 43/2019: Art. 18. Um inventário de todos os sistemas relevantes e as funcionalidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação deve ser mantido pela empresa e disponibilizada sempre que solicitado.

### **Pergunta**

Devemos ter Analise de Risco para todos os requisitos do SC? Nesta AR deve conter todo o ciclo de vida do sistema?

### **Resposta**

De acordo com a IN 43/2019, Art. 9º: As decisões sobre a extensão da validação e controle de integridade de dados devem ser baseadas e justificadas em avaliações de risco documentadas do sistema computadorizado.