

Validação de Sistemas Computadorizados

17 e 18 de Julho de 2014
(Carga horária: 16h)

OBJETIVOS:

A Validação de Sistemas Computadorizados (VSC) no Brasil, segue as tendências de agências reguladoras mundiais, sendo já exigida desde 2010 do setor industrial de medicamentos, através da RDC nº 17 (BPF de Medicamentos) e mais recentemente, do setor industrial de produtos para saúde (correlatos) através da RDC nº 16 de 2013 (BPF de produtos médicos e de diagnóstico de uso *in vitro*). Outros setores industriais, como de cosméticos e de medicamentos veterinários, embora ainda não possuam tais exigências, seguem esta tendência. Devido a este novo panorama no setor, o Sindifar traz a Porto Alegre este curso, com o objetivo de apresentar aos seus participantes desde os princípios básicos do processo de validação, até a análise de sistemas já validados, identificando itens que possam sofrer processos de melhoria contínua.

PÚBLICO-ALVO:

Gerentes e Engenheiros de Projetos e Manutenção, Profissionais das áreas de TI, Garantia e Controle de Qualidade, Assuntos Regulatórios, Validação, Produção, Logística interna e externa, e demais responsáveis pela Coordenação das atividades de Validação, Fornecedores de equipamentos e software de automação; Auditores internos e externos; estudantes de Engenharia, Ciências da Computação, Farmácia e áreas afins.

MINISTRANTE:

Lucas Ruas: Engenheiro Químico com MBA Executivo em Gerenciamento de Projetos pela Fundação Getúlio Vargas (FGV); Certificado Lean Six Sigma Black Belt (*Global Productivity Solutions – GPS*); Ex-membro do *Institute of Pharmaceutical Engineering (ISPE)*; Envolvido no Startup de Plantas Farmacêuticas (> USD 200mi); Responsável por mais de 10 projetos de Automação/Sistemas (incluindo SAP, SCADA); Responsável pela realização e coordenação de atividades de qualificação em toda a cadeia produtiva, incluindo atividades internacionais *cross-site*; Responsável formal pelas atividades de VSC em companhias multinacionais; Consultor independente.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

1. Conceitos Básicos
2. Normas e Guias: CFR Part 11, EU Annex 11, GAMP 5, ANVISA
3. Atividades Fundamentais de Validação
4. Qualificação
5. Operação, Manutenção do Estado Validado e Descontinuação
6. Elaboração do Inventário de Sistemas Computadorizados
7. Classificação GxP dos Sistemas Computadorizados
8. Elaboração do Protocolo de Qualificação de Instalação
9. Elaboração do Protocolo de Qualificação de Operação
10. Elaboração do Protocolo de Qualificação de Desempenh
11. Validação de Planilhas Eletrônicas
12. Avaliação Periódica de Sistemas Computadorizados
13. Planos de Contingência, Backups e Migração de Dados

LOCAL e DATA/HORÁRIO:

Local: Macro Office Eventos (Rua Piauí, nº 183 – B. Santa Maria Goretti – Porto Alegre/RS).
Data: 17 e 18 de julho de 2014 / **Horário:** 8:30 às 17:30.

INVESTIMENTO:

Associados SINDIFAR e estudantes*: R\$ 700,00

Não Associados: R\$ 1.300,00

Desconto de 10% para inscrições efetivadas até: 16/06/2014**

*Estudantes: necessária apresentação e comprovante de matrícula do semestre vigente no ato da inscrição.

**Inscrições que apresentarem o comprovante de pagamento efetivado até esta data. Não serão considerados como pagamento o agendamento de depósitos/transferências.

INFORMAÇÕES E INSCRIÇÕES:

Inscrição: Através de depósito bancário.

Banco: Banrisul - 041

Agência: 0060 - Navegantes

C/C: 06081043-00

Favorecido: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do RGS

CNPJ: 92.960.855/0001-82.

Inscrições até **30/06/2014** ou enquanto houver disponibilidade de vagas.

Enviar a ficha de inscrição e comprovante de depósito via e-mail: sindifar@sindifar.org.br ou fax: (51) 3347-8778.