

Objetivo do evento é divulgar o [Guia 33](#), aplicável a sistemas usados em atividades referentes às boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

A Anvisa vai realizar nesta quinta-feira (9/7), a partir das 15h, um seminário virtual, o chamado Webinar, a fim de apresentar o novo guia para validação de sistemas computadorizados, o Guia 33/2020. Trata-se da primeira versão do documento aplicável aos sistemas utilizados nas áreas, equipamentos e atividades relevantes às boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Para participar, basta clicar no link abaixo, na data e horário agendados. Não é necessário realizar nenhum tipo de cadastro prévio. O evento permite a interação com os usuários em tempo real, por meio de um chat. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link, após o término do seminário virtual.

Dia 9/7, quinta-feira, às 15h - [Guia para validação de sistemas computadorizados \(Guia 33/2020\)](#)

Entenda

O [Guia 33/2020](#) 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. Seu caráter é recomendatório, ou seja, é possível o uso de outras abordagens, desde que atendida a legislação.

O documento tem como objetivo auxiliar o setor regulado na instituição de sistemas computadorizados adequados, ou seja, corretamente instalados e validados, que atendam aos requisitos regulatórios. Se a empresa regulada decidir pela utilização do Guia 33/2020, é recomendada a implantação em sua totalidade, e não parcialmente, naquilo que for aplicável. Isso porque todas as atividades descritas no documento são necessárias conjuntamente para a realização de uma sequência satisfatória de aquisição, validação, operacionalização e aposentadoria do sistema computadorizado, principalmente para sistemas mais complexos.

É importante lembrar que o [Guia 33/2020](#) está aberto a sugestões da sociedade até o dia 12 de agosto. As contribuições dos interessados devem ser enviadas por meio de [formulário eletrônico específico](#). Elas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do documento e a publicação de uma nova versão. Independentemente da decisão da área que trata do tema na Agência com relação à proposta encaminhada, será publicada a análise geral das contribuições e também a justificativa de revisão ou não do Guia.

Fonte: ANVISA, em 07.07.2020.