



ISPE

Sharing experiences on GxP Computer Systems Validation

Alfonso Izarra

Presidente – ISPE Afiliada Brasil – 2013/2014

**"Vaccine Quality Management Systems:
Approaches to Risk assessment."**



**Brazil
Affiliate**

Agenda

- Cenário 2013 – 2016
- Regulamentação
- RDC 17/2010
- Impactos
- Conformidade



Globalização e Revolução da Informação

CENÁRIO 2013 - 2016

Cenário 2013

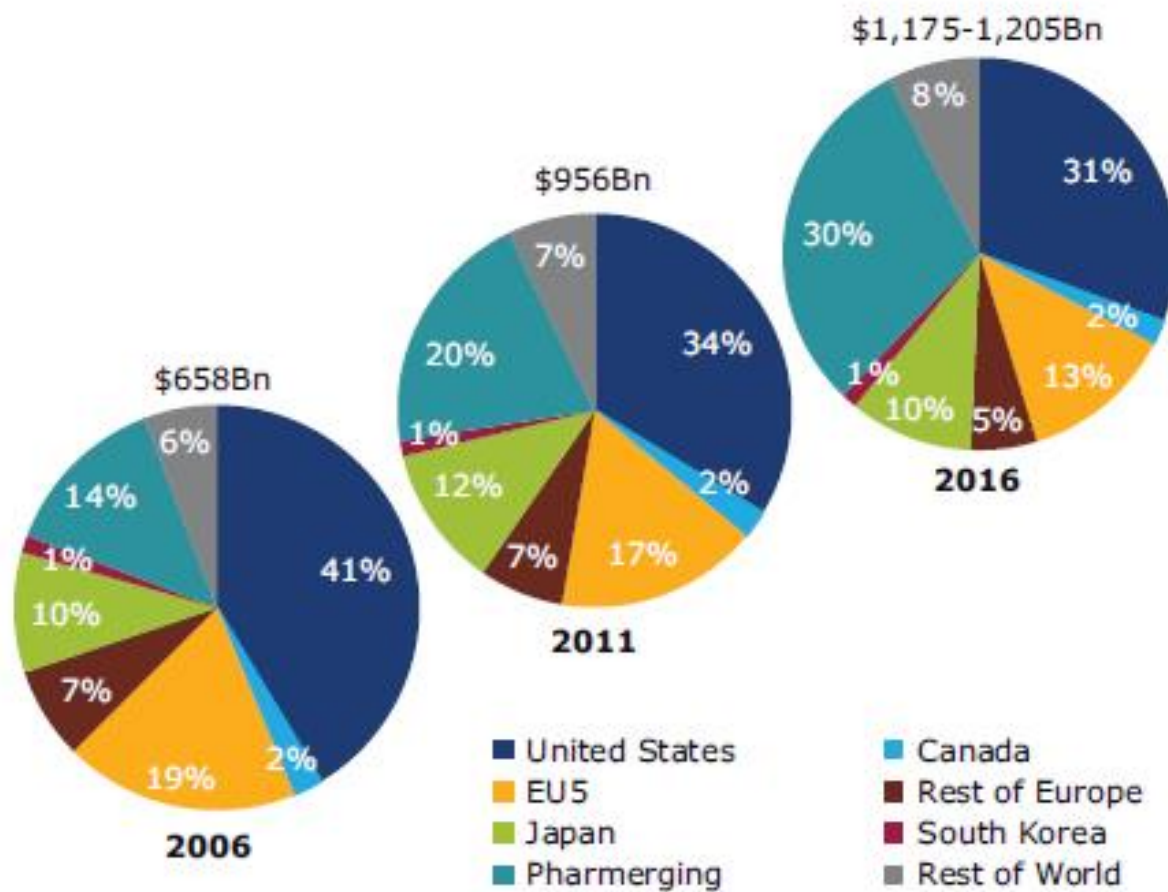


Economia Global



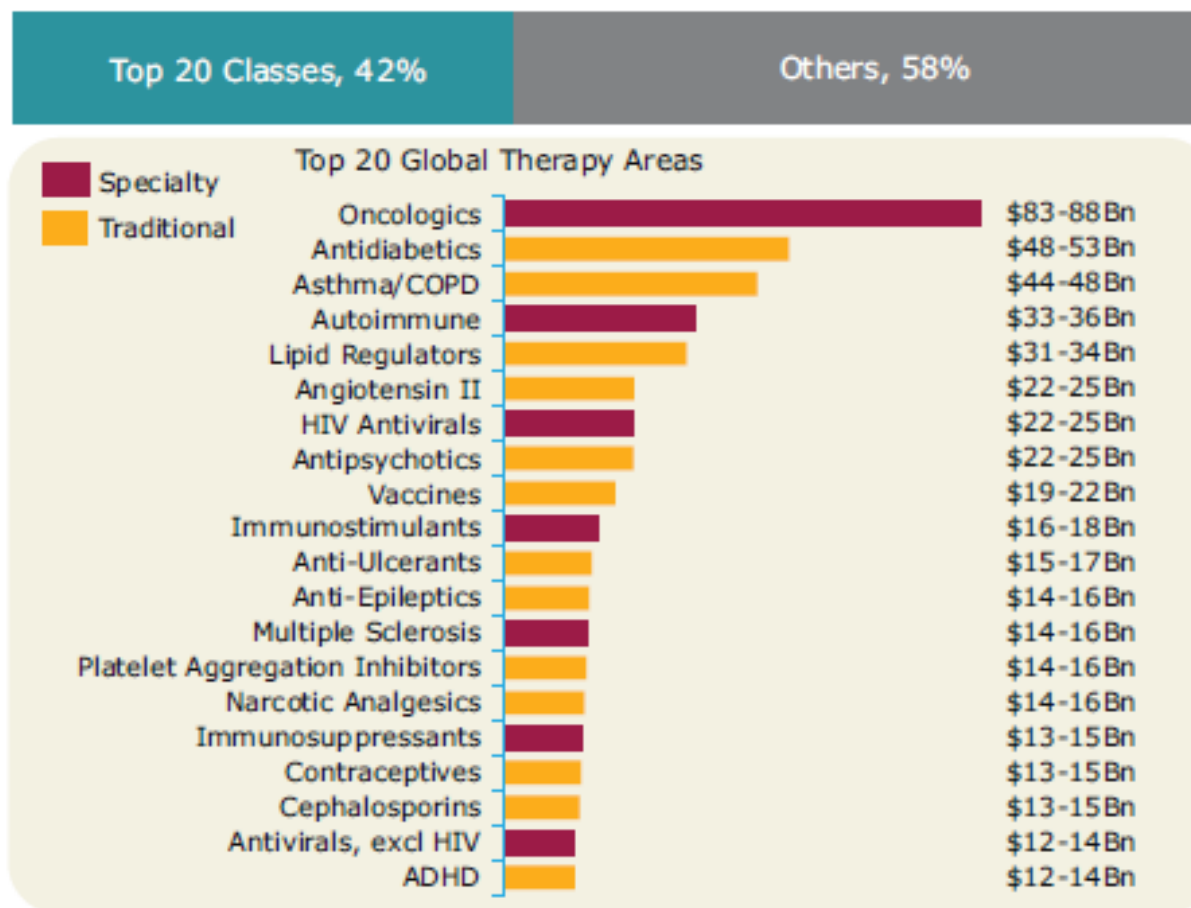
Investimentos Setor Farmacêutico

Spending by Geography



Source: IMS Market Prognosis, May 2012

Spending in 2016



Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, May 2012



Boas Práticas de Fabricação

REGULAMENTAÇÃO

Regulamentação

Global



World Health Organization

Regional



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Local



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Padronização , Normalização e Boas Práticas



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



Ciências da Vida

**Saúde
Humana**

**Saúde
Animal**

Cosméticos

**Produtos
Médicos e
Diagnóstico**

ANVISA

MAPA

ANVISA

ANVISA

RDC 17/2010

IN 13/2003

RDC 68/2009

RDC 16/2013

Regulamentação





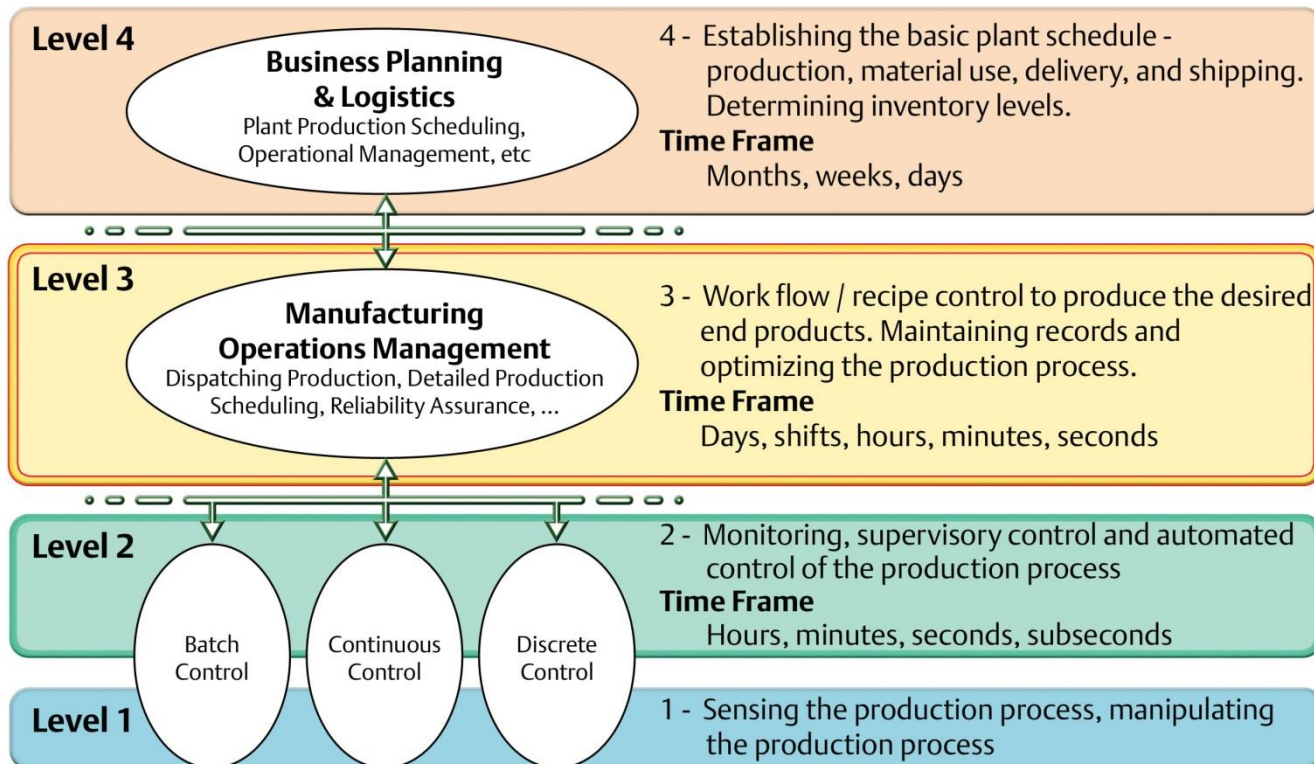
Título VII – Sistemas de Informação Computadorizados

RDC 17/2010

Sistemas Computadorizados



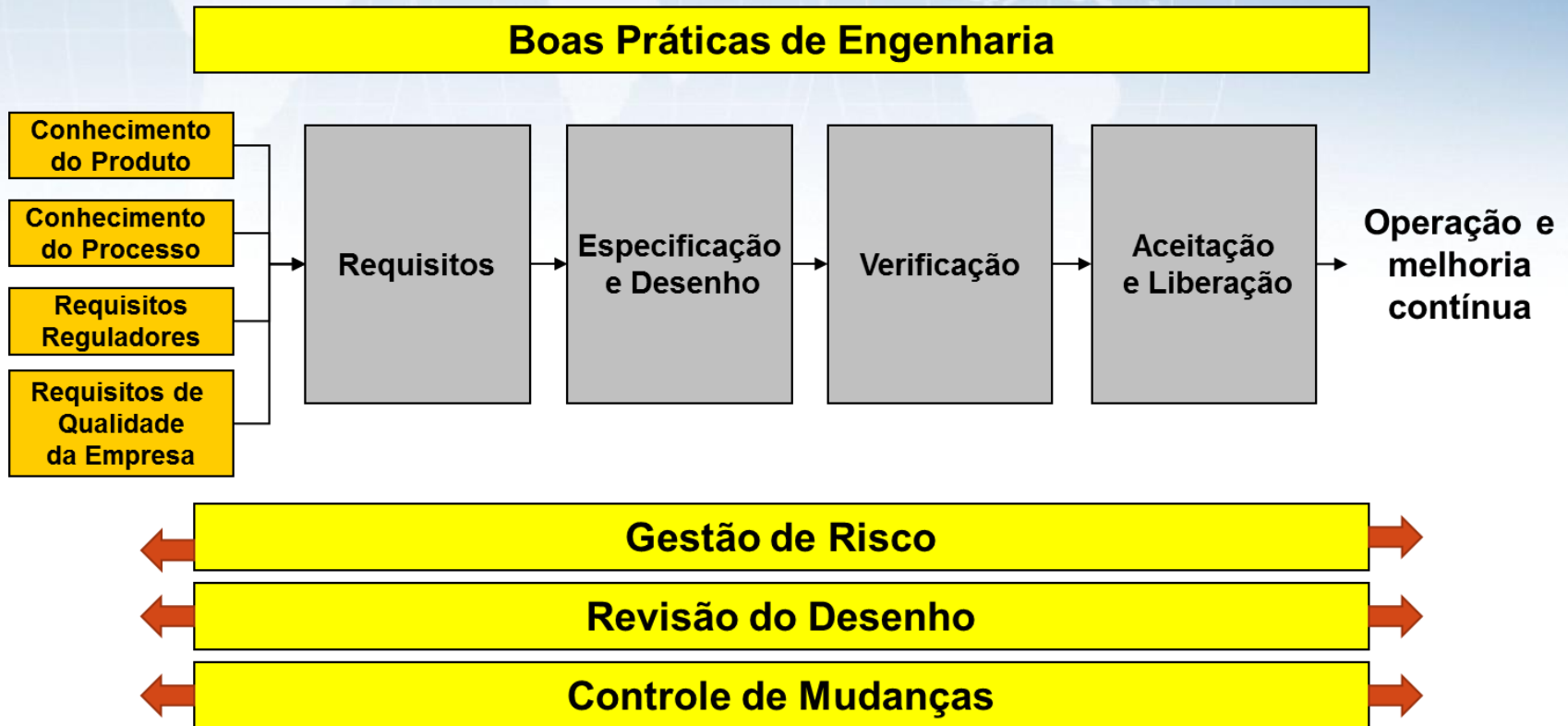
Sistemas Computadorizados



Sistemas Computadorizados



Sistemas Computadorizados



ASTM E2500-07 Guia padrão para especificação, desenho e verificação de Sistemas e Equipamentos de Manufatura Farmacêutica e Biofarmacêutica

Sistemas Computadorizados



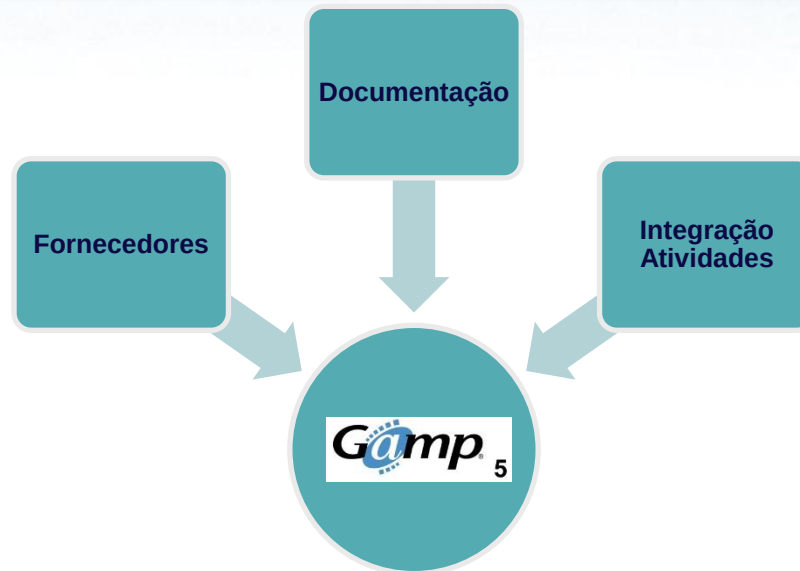
Good

Automated

Manufacturing

Practice

Sistemas Computadorizados



Sistemas Computadorizados



- Categorização de Hardware e Software
- Tipos de Validação
- Análise Inicial Impacto BPx
- Requisitos de Usuário
- Especificação Funcional
- Qualificação Desenho
- Controle de Mudanças
- Gerenciamento de Riscos
- Verificação
- Relatório Validação
- Qualificação Infraestrutura de TI

Sistemas Computadorizados

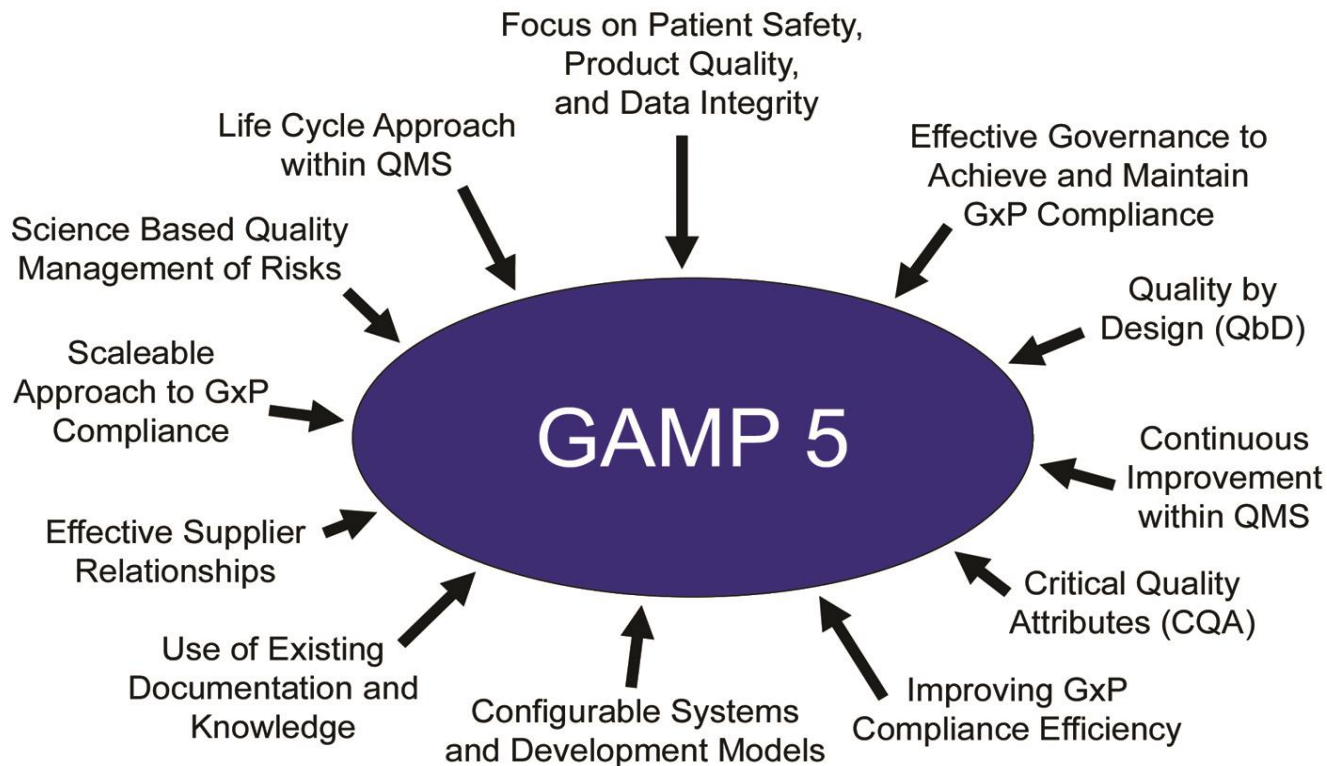


Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



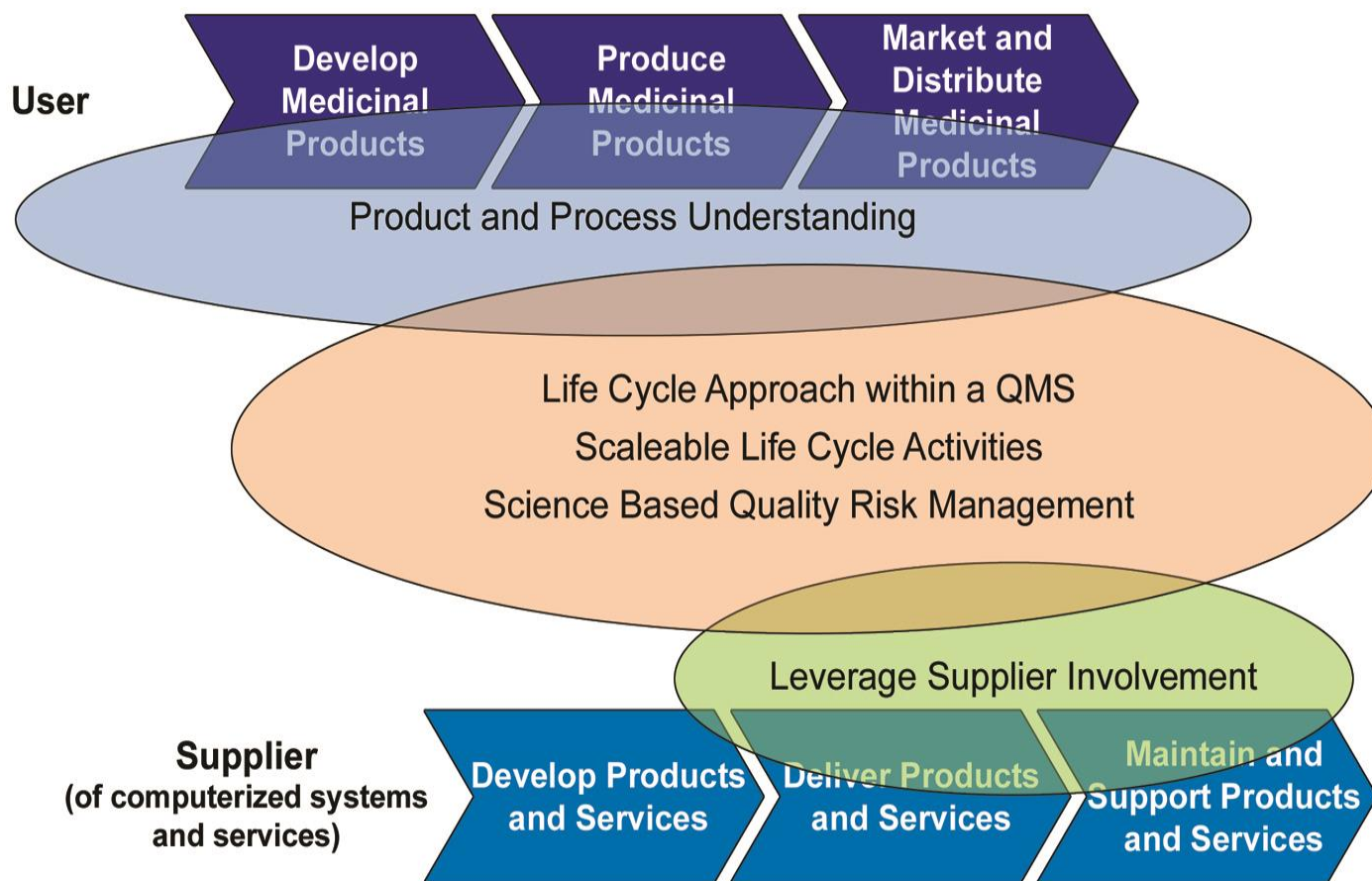
Sistemas Computadorizados

Uma Abordagem com Base em Riscos



Source: Figure 1.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

Sistemas Computadorizados

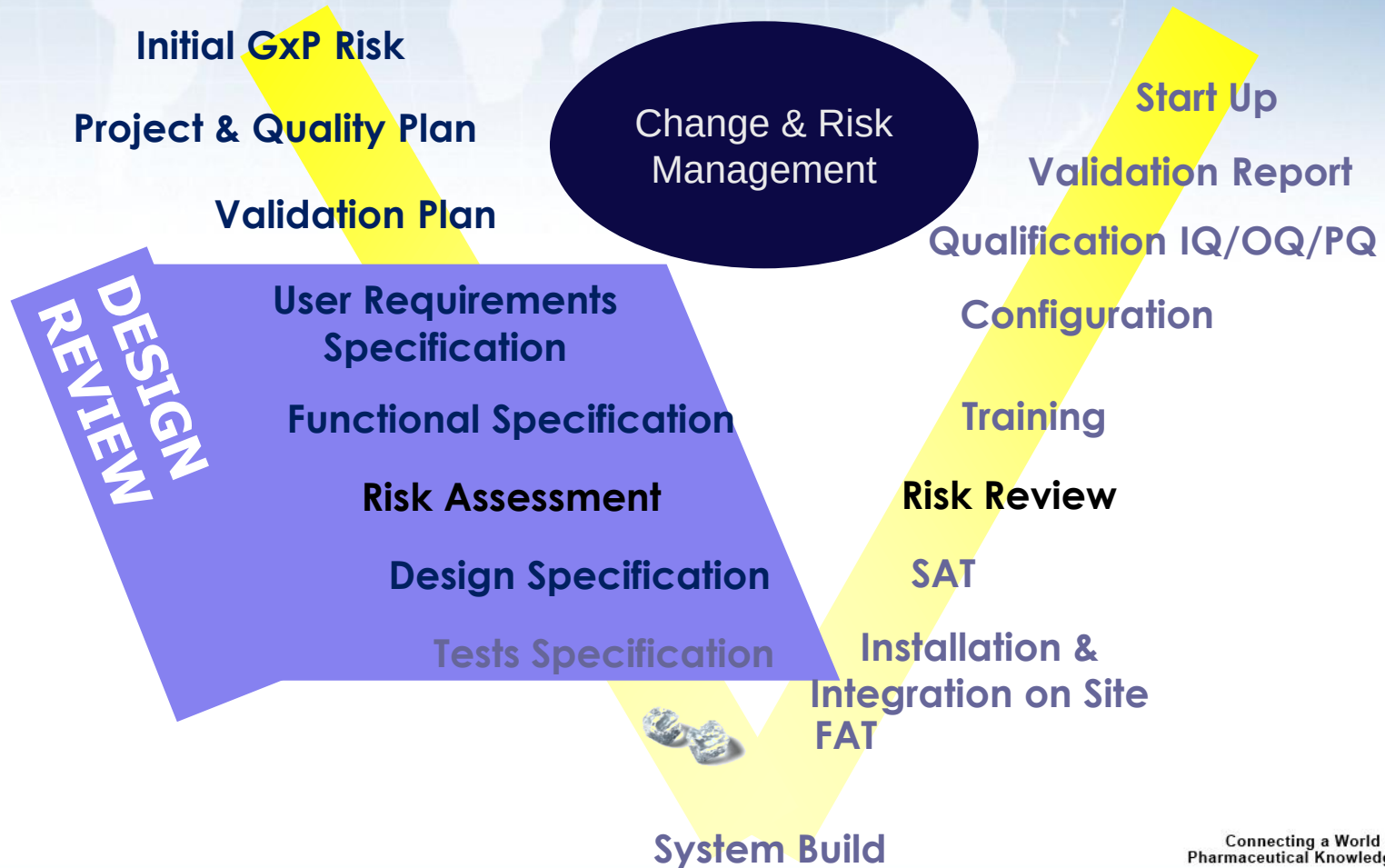


Source: Figure 2.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

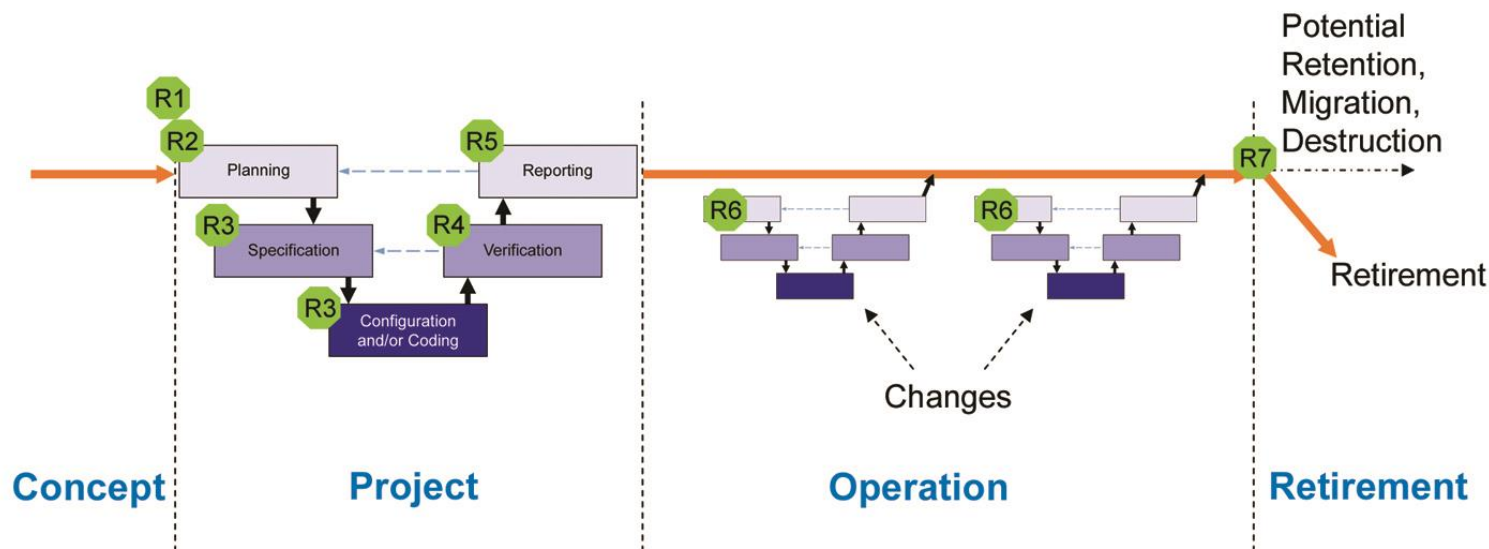
Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge



Sistemas Computadorizados



Sistemas Computadorizados



R1 Initial risk assessment

R2 Risk-based decisions during planning

R3 Functional risk assessments

R4 Risk-based decisions during test planning

R5 Risk-based decisions during planning of operational activities

R6 Functional risk assessments in change control

R7 Risk-based decisions when planning system retirement

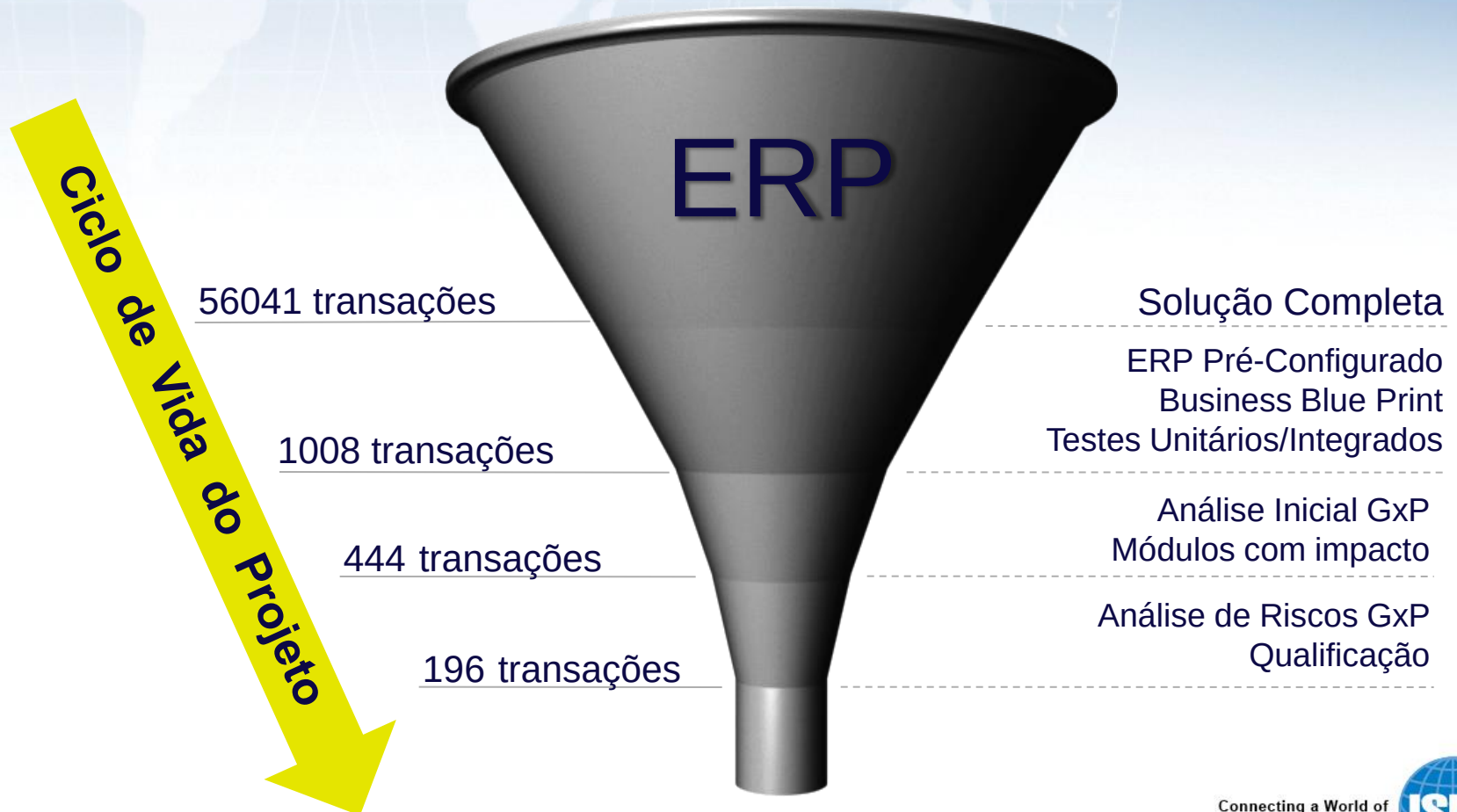
Source: Figure M3.3, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

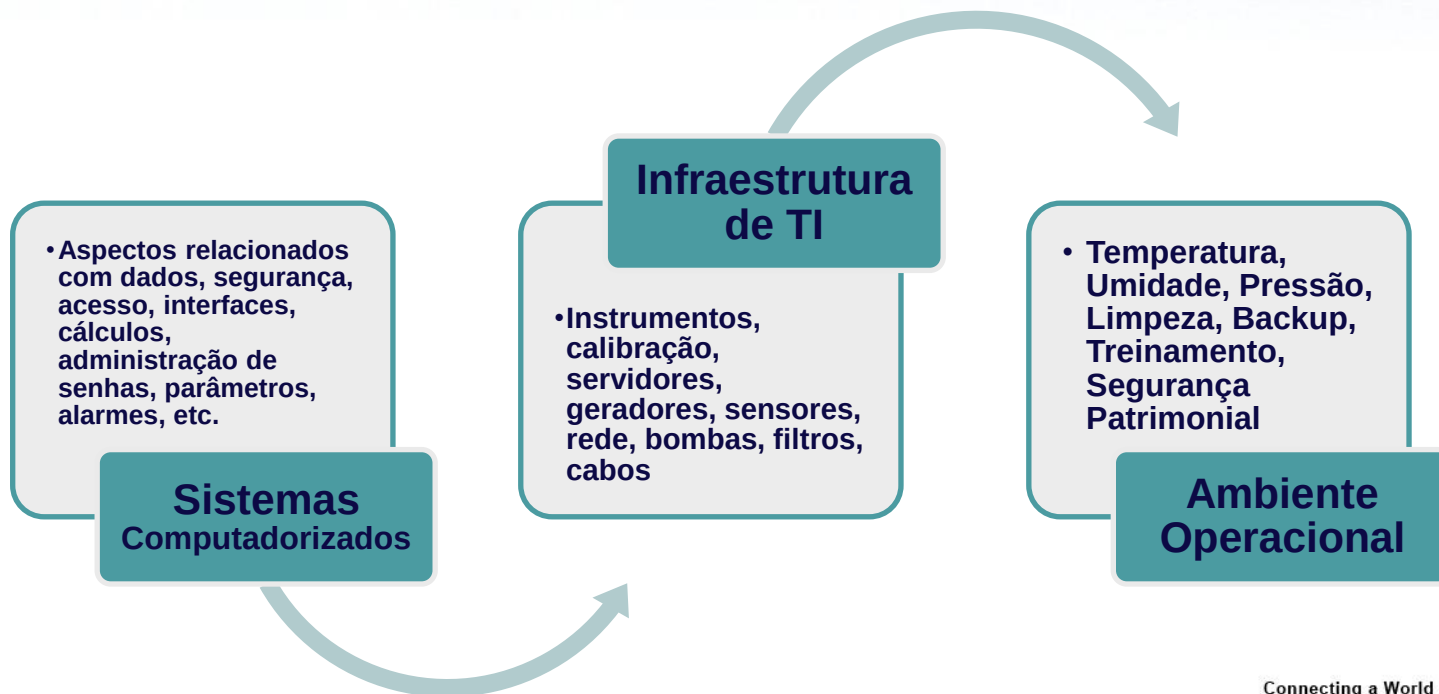


Sistemas Computadorizados

Exemplo Validação ERP - Risk Based Approach

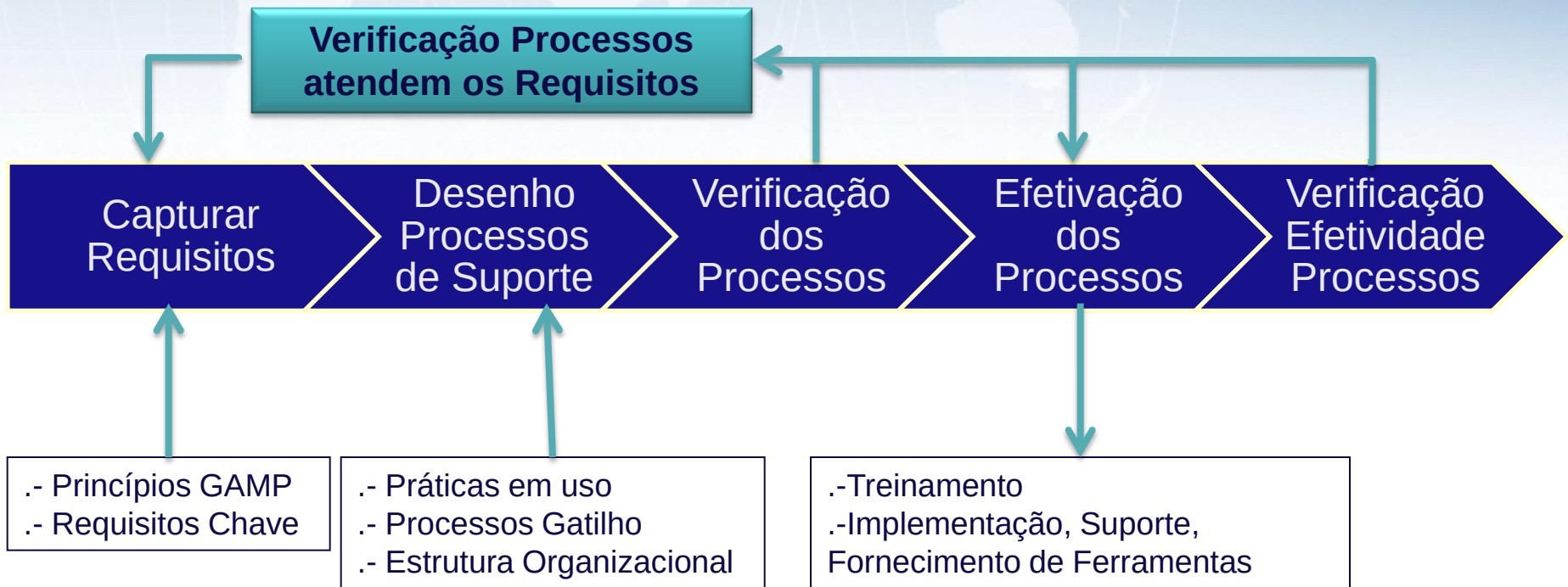


Verificação



Sistemas Computadorizados

Como manter o estado de validade?



Plano de Comunicação

MEV = Manutenção Estado de Validado

Sistemas Computadorizados

Como manter o estado de validade?

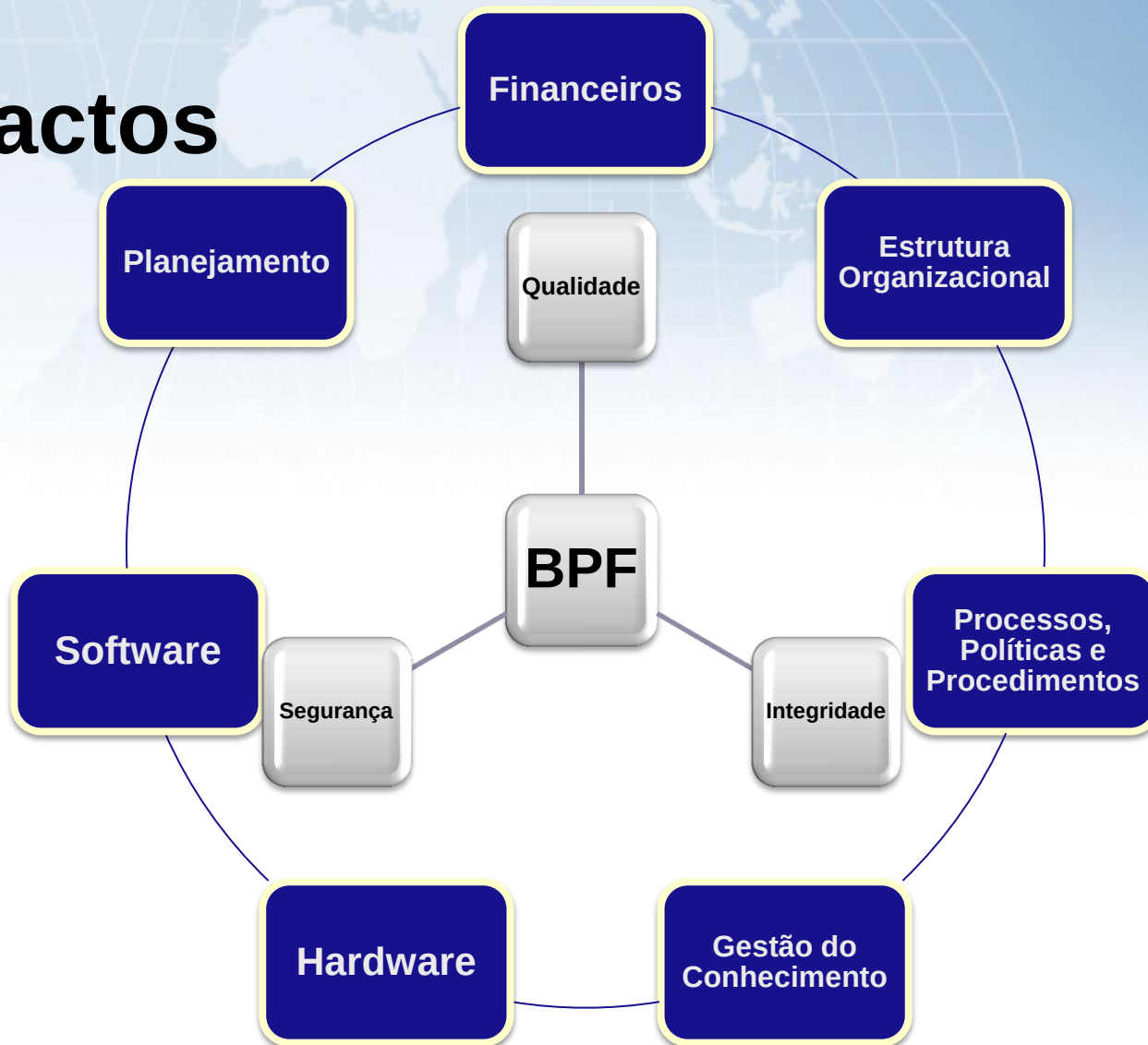




Sistemas Computadorizados e RDC 17/2010

IMPACTOS

Impactos



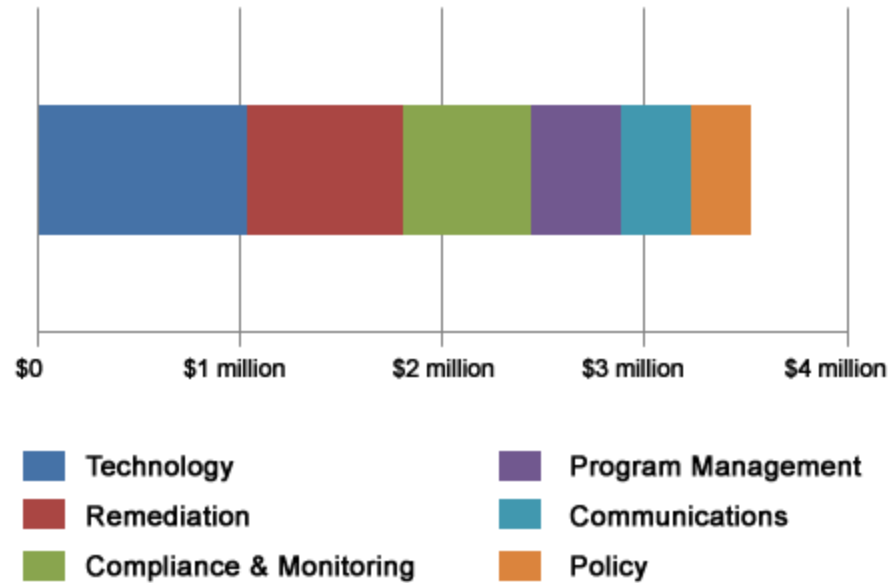


Custos

CONFORMIDADE

Conformidade

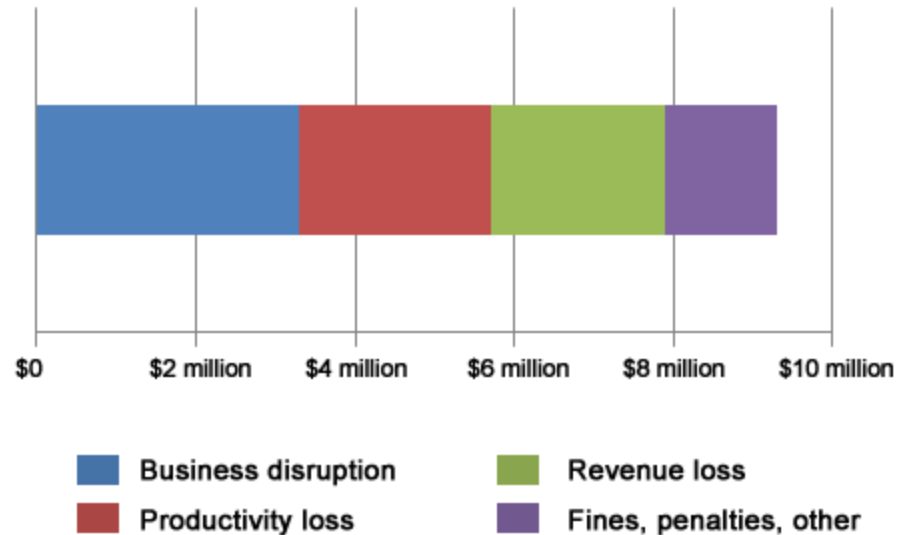
Average cost of compliance by activity center



Source: The Ponemon Institute

Conformidade

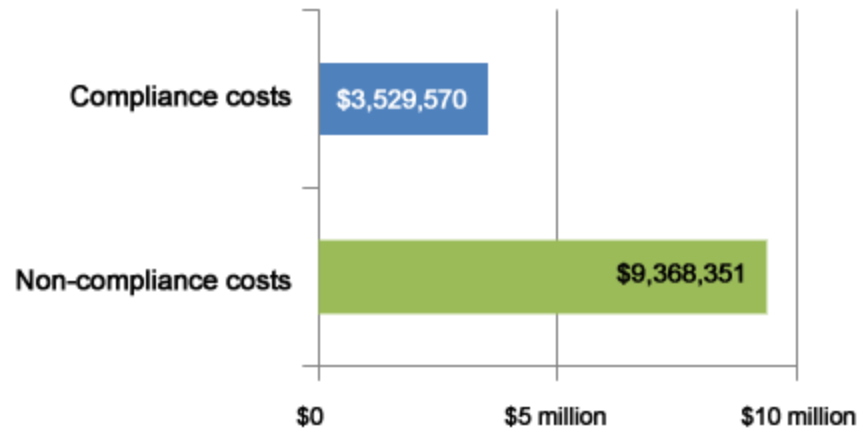
Average cost of non-compliance
by activity center



Source: The Ponemon Institute

Conformidade

Compliance versus non-compliance costs

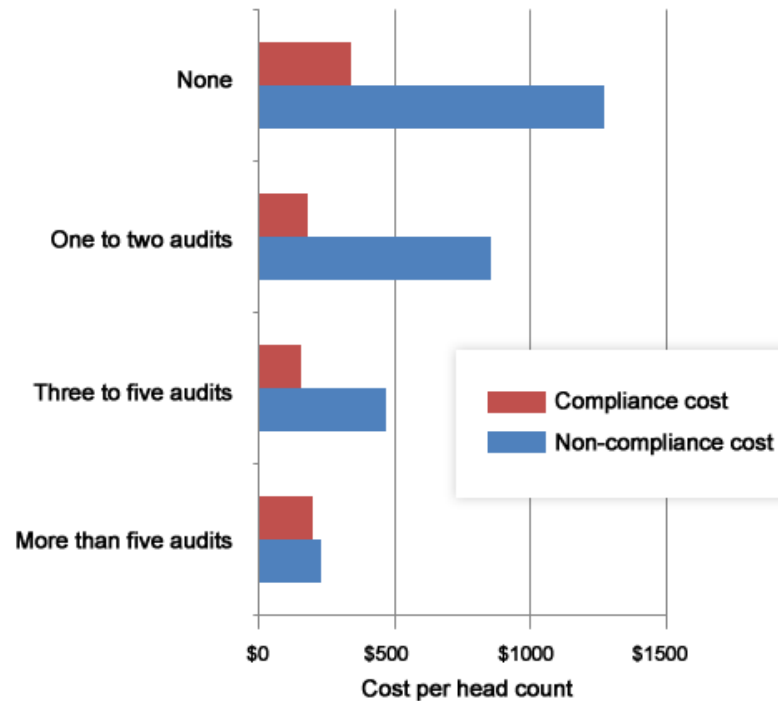


Source: The Ponemon Institute

Conformidade

Ongoing audits reduce the cost of compliance

per capita compliance and non-compliance costs
by audit frequency in USD



Source: The Ponemon Institute

Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge





Muito Obrigado