

 QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

Sistema Computadorizado – Farmácia de Manipulação

---

### 1. Identificação

Farmácia: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

CRF: \_\_\_\_\_

Sistema: Fórmula Certa

Fornecedor do Sistema: Fagron Technologies

Versão do Sistema: 6.0

Data da Instalação: \_\_\_\_\_

---

### 2. Objetivo

Este documento tem como objetivo evidenciar a Qualificação de Instalação (QI) do sistema computadorizado Fórmula Certa, comprovando que o sistema foi instalado corretamente em ambiente controlado, de acordo com as especificações do fornecedor, atendendo aos requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis, conforme estabelecido no Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA (Guia nº 33/2020, versão 1).

---

### 3. Escopo

Esta Qualificação de Instalação aplica-se ao ambiente produtivo da farmácia, considerando o uso pretendido do sistema para suporte às atividades relacionadas a:

- manipulação magistral;
  - rastreabilidade de matérias-primas, insumos e produtos;
  - controle de fórmulas, lotes e registros operacionais;
  - atendimento às Boas Práticas de Manipulação (BPx).
- 

### 4. Infraestrutura Avaliada

Item	Descrição	Conforme
Sistema Operacional	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Banco de Dados	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Item	Descrição	Conforme
Servidor / Estação de Trabalho	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Acesso à Rede	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Backup Configurado	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Controle de Acesso	Usuários e perfis definidos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

---

#### 5. Verificações de Instalação

- Sistema instalado conforme as especificações do fornecedor
  - Versão instalada devidamente registrada
  - Componentes essenciais instalados e operantes
  - Controle de acesso por usuário e senha configurado
  - Ambiente compatível com o uso pretendido
  - Não foram identificadas falhas críticas na instalação
- 

#### 6. Evidências Geradas

- Registro da versão do sistema
  - Registro de usuários e perfis de acesso
  - Evidência de acesso ao sistema
  - Configurações iniciais documentadas
- 

#### 7. Conclusão da QI

Com base nas verificações realizadas, conclui-se que o Sistema Fórmula Certa encontra-se corretamente instalado, em ambiente compatível com o uso pretendido, estando apto para prosseguimento às etapas de Qualificação de Operação (QO), conforme as diretrizes do Guia nº 33/2020 – ANVISA.

---

#### Assinaturas

Responsável Técnico

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_