



## *Serviços de Consultoria*

Fornecendo Soluções de Ciclo de Vida do Produto

- ✓ Medicamentos
- ✓ API'S
- ✓ Produtos de Biotecnologia e Cosméticos
- ✓ Medicamentos de uso Veterinário
- ✓ Produtos Sanitários
- ✓ Gases Medicinais

## Pesquisa e Desenvolvimento

<b>Consultoria em pré-clínicos e clínicos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plano de Desenvolvimento de Projeto</li><li>• Seleção de CRO</li><li>• Protocolos de Estudo e Relatórios de Avaliação</li></ul>
<b>Boas Práticas de Laboratório</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Implementação do Sistema GLP e Preparação de SOP's</li><li>• Avaliação de CRO</li><li>• Estudos de Auditoria</li></ul>
<b>Qualidade na pesquisa clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Implementação do sistema GCP (Boas Práticas Clínicas)</li><li>• Avaliação Interna e Auditorias de Fornecedores</li></ul>
<b>Desenvolvimento Farmacêutico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Implementação de Quality by Design para medicamentos e substâncias medicamentosas (ICH Q8 e Q11)</li><li>• Análise de risco e gestão do conhecimento</li><li>• Projeto de Experimentos (DOE)</li><li>• PAT (Processo analítico de tecnologias)</li><li>• MVDA Análise Multivariada de dados e desenvolvimento de modelos preditivos.</li><li>• Integração de sistemas de qualidade ICH Q10</li></ul>
<b>Desenvolvimento Analítico</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desenvolvimento e validação de métodos analíticos</li><li>• Estudos de Estabilidade</li></ul>



## Assuntos Regulatórios

<b>Orientação, Estratégia e suporte</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingredientes Ativos</li><li>• Produtos Médicos</li><li>• Produtos Medicinais</li><li>• Dispositivos Médicos</li><li>• Cosméticos / Estética / Produtos de Higiene</li><li>• Suplementos Alimentares</li><li>• Biocidas</li><li>• Ferramentas de TI</li></ul>
---	--

## Desenvolvimento de Negócios

<b>Plano de Negócios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Licenciamento in &amp; out</li><li>• Busca de parceiros (fabricantes, suporte ...)</li><li>• Transferência de Tecnologia</li><li>• Avaliação / auditoria de produtos: dossiê de auditorias</li><li>• Technical Due Diligences: Assessoria técnica durante as aquisições de produtos / empresas</li></ul>
--------------------------	--

## Industrial

### Sistema de Garantia da Qualidade

- Auditoria Interna, Análise de Lacunas (GAP Analysis) e implementação do sistema de qualidade
- Preparação e Suporte para auditorias do FDA e EU
- Gerenciamento de risco (ICH Q9)

### Excelência Operacional

- Projetos, monitoramento e controle para comprovar eficiência e indicadores de qualidade. Levando a:
  - Flexibilidade regulamentar; Redução do número de variações
  - Redução do custo desnecessário “não qualidade”: capacitação e estabilidade de processos

Metodologias utilizadas:

- Lean-Six Sigma
- Qualidade por Projeto (reengenharia de processos)
- Plano Estratégico / “Scorecard” balanceado

### Validação e Qualificação

#### Industrial

- Análise de Gap e Análise de Risco
- Comissionamento
- Serviços de qualificação de equipamentos e utilidades
- Validação de processo (produção, limpeza...)
- Ciclo de vida de Validação: verificação de processo contínuo, ASTM 2500

#### Laboratório

- Desenvolvimento, validação e transferência de métodos analíticos

#### Computer System Validation

- Análise de Lacunas de TI e ações corretivas
- Políticas, recomendação e implementação de SOP
- GXP conforme (21 CFR part 11, Annex 11 GMP..)

#### Qualificação Térmica e Manutenção Corretiva / Preventiva de Equipamentos e Sistemas

- Equipamentos e Processos - Autoclaves, Estufas, Refrigeradores, Liofilizadores, Leitões Fluidizados, Câmaras e salas Climatizadas
- Transporte de Medicamentos / Cadeia Fria

### Auditoria de Fornecedores

- Ingredientes farmacêuticos ativos (API) e fabricantes de Excipientes
- Fabricantes de material de embalagem
- Fabricantes Contratados
- Fornecedores de serviços (laboratórios analíticos, armazéns, logística, etc)

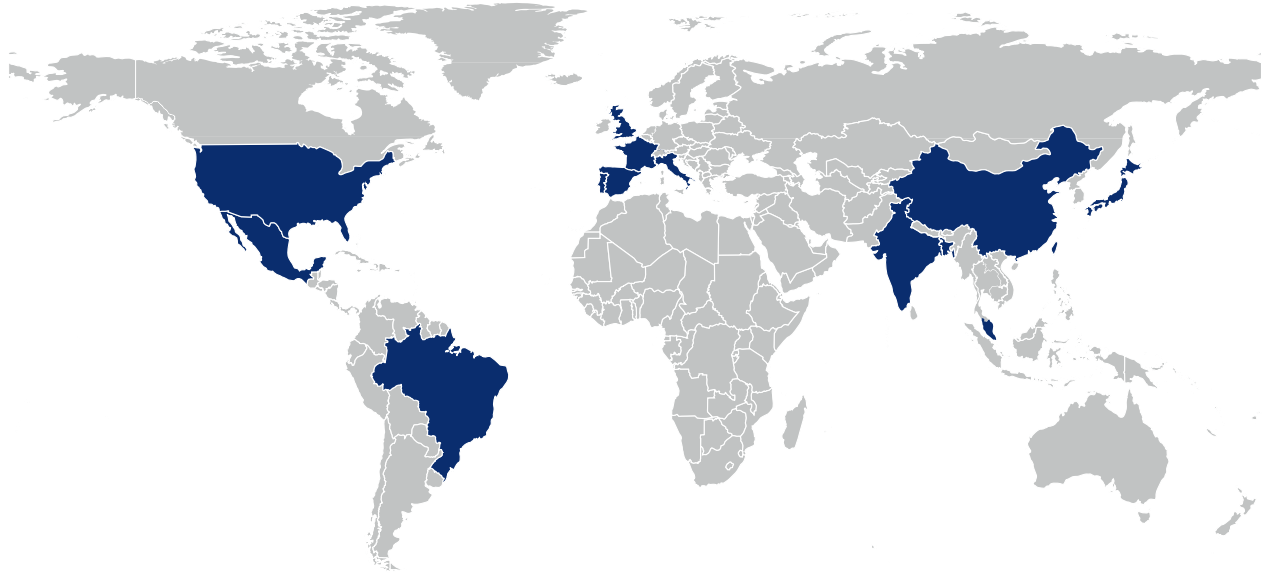


## Treinamentos

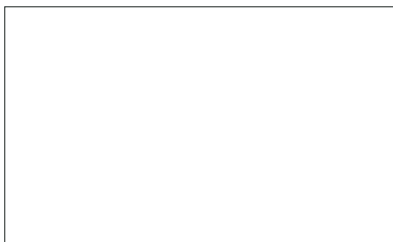
### Treinamento Customizado

- Sistemas da Qualidade (GLP, GCP, GMP)
- Assuntos Regulatórios
- Quality by Design
- Qualificação e Validação

**Telstar oferece Consultoria em Serviços Farmacêuticos em Assuntos Regulatórios e Compliance para a Indústria de Ciências da Vida.**



Spain • Portugal • France • Italy • Belgium • Bangladesh  
Switzerland • Netherlands • Sweden • Estonia • Brazil  
Mexico • U.S.A • India • China



**ISO 9001: Certified Company**

BR-CONSULTANCY- PT-1117

Telstar reserva-se o direito de melhorias e alterações nas especificações sem prévio aviso.

**SPAIN**

**Headquarters**  
Av. Font i Sagué, 55  
08227 Terrassa (Spain)  
T +34 937 361 600  
F +34 937 861 380

Santibáñez de Béjar, 3  
08042 Madrid  
T +34 913 717 790  
F +34 913 717 791

**ITALY**

Via Girardi 27  
20025 Legnano, Milano  
T +39 033 145 5241  
F+ 39 033 144 0752

**MALAYSIA**

17A & 17B  
Jalan PJS 1/32  
46150 Petaling Jaya  
T +66 111 271 3669

**FRANCE**

ZAC de la Clef de saint Pierre  
5, rue du groupe Manouchian  
78990 Élanecourt  
T +33 (0)1 3013 1870  
F +33 (0)1 3062 5477

**MEXICO**

Molierie #330-403  
Col. Polanco Reforma  
CP 11540  
Mexico, D.F.  
T +(52-55) 5282 2678

**BANGLADESH**

Suit No. B-4 (4th Floor)  
Anam Rangs Plaza  
Plot No.61, Road No.6/A  
Dhanmondi, Daka 1209  
F +88 02 8192078

**NORTH AMERICA**

1504 Grundy's Lane  
Bristol PA 19007  
T +1 (215) 826 0770  
F +1 (215) 826 0222

**CHINA**

No. 30 Jin Wen Road,  
Zu Qiao Airport Industrial Park,  
Pudong District  
201323 Shanghai  
T +86 21 58 093 731  
F +86 21 58 092 857

**BRAZIL**

Av. Ermano Marchetti, 1435  
Zandar 05038-001  
Sao Paulo  
T+ 55 113 4612 1997

**INDIA**

Office No. 312 & 313, 3r floor  
Manjeera Majestic Commercial,  
KPHB,  
JNTU, Hi-Tech City Road,  
Hyderabad - 500085  
T +914 042 410 172

**UNITED KINGDOM**

Unit 4, Shaw Cross Business  
Park, Horace Waller VC Parade,  
Dewsbury, West Yorkshire  
WF12 7RF  
T +44 (0)1924 455 339  
F +44 (0)1924 452 295

**PORTUGAL**

Estrada Consiglieri Pedroso, 71  
Edificio D-6º Esq  
2730-055 Barcarena, Lisboa  
T +351 214 350 854  
F +351 214 350 089

**JAPAN**

Azbil Corporation  
Tokyo Building,  
2-7-3 Marunouchi, Chiyoda-ku,  
Tokyo 100-6419,  
T +81 3 6810 1000  
F +81 3 5220 7270

[marketing@telstar.com](mailto:marketing@telstar.com)  
[www.telstar.com](http://www.telstar.com)