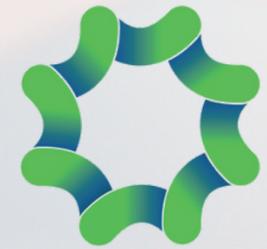


Bioconsultec

Excelência e Inovação em Consultoria Regulatória e Gestão de Qualidade

Excellence and Innovation in Regulatory Consulting and Quality Management



Bioconsultec

A Bioconsultec se destaca como uma referência em consultoria oferecendo um portfólio abrangente de serviços desde auditorias rigorosas a treinamentos especializados. Nosso compromisso é garantir que sua empresa atenda aos mais altos padrões regulatórios e de qualidade, promovendo a eficiência e a conformidade em todas as áreas operacionais. A seguir, detalhamos os serviços oferecidos por nossa equipe de especialistas.

Bioconsultec is a consultancy reference that offers a comprehensive portfolio of services ranging from rigorous audits to specialized training. Our commitment is to ensure that your company meets the highest regulatory and quality standards, promoting efficiency and compliance in all operational areas. Details of the services offered by our team of experts are described below.



Bioconsultec

Auditoria *Audit*

Auditoria *Audit*

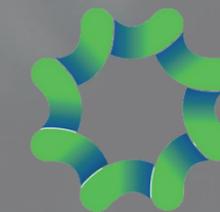


Bioconsultec

Na Bioconsultec, nossas auditorias são realizadas por profissionais altamente qualificados e experientes, assegurando um processo minucioso e personalizado. Nossos serviços incluem:

At Bioconsultec, our audits are carried out by highly qualified and experienced professionals, ensuring a scrutinized and personalized process. Our services include:

- **Auditoria Mock Up:** Simulações de auditorias para preparar sua empresa para auditorias reais, identificando possíveis falhas e áreas de melhoria / **Mock-Up Audit:** *Use audit simulations to prepare your company for real audits, identifying possible flaws and areas for improvement.*
- **Auditoria Interna:** Avaliação interna dos processos e sistemas de gestão da qualidade para garantir a conformidade e eficiência / **Internal Audit:** *Internal assessment of processes and quality management systems to ensure compliance and efficiency.*
- **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ):** Análise e avaliação do SGQ implementado para assegurar que atenda aos requisitos normativos e de mercado / **Quality Management System (QMS):** *Analysis and evaluation of the implemented QMS to ensure that it meets regulatory and market requirements.*
- **Certificações ISO e RDC:** Auditorias para certificações específicas como ISO 13485, RDC 665/22, RDC 658/22, ISO 14155, ISO 9001, ISO 17025, e RDC 512/21, entre outras / **ISO and RDC certifications:** *Audits for specific certifications such as ISO 13485, RDC 665/22, RDC 658/22, ISO 14155, ISO 9001, ISO 17025, and RDC 512/21, among others.*
- **Preparação para Certificação CE:** Auditoria para assegurar que sua empresa esteja pronta para a certificação CE conforme o regulamento europeu (EU) 2017/745 / **Preparation for CE-mark Certification:** *Audit to ensure that your company is ready for CE-mark certification in accordance with European Regulation (EU) 2017/745.*



Bioconsultec

Consultoria Regulatória *Regulatory Consultancy*



Consultoria Regulatória

Regulatory Consultancy



Bioconsultec

Nossa consultoria regulatória é projetada para assegurar que sua empresa esteja em conformidade com as normas e regulamentos relevantes. Oferecemos:

Our regulatory consultancy ensures your business complies with relevant standards and regulations. We offer:

- **Avaliação de Conformidade Regulatória:** Análise detalhada para verificar se seus produtos e processos atendem às exigências regulatórias / **Regulatory Compliance Assessment:** Detailed analysis to verify whether your products and processes meet regulatory requirements.
- **Registro Sanitário:** Assistência no processo de registro de produtos e estabelecimentos, garantindo que todos os requisitos legais sejam atendidos / **Health Registration:** Assistance registering products and sites, ensuring all legal requirements are met.
- **Diagnóstico Regulatório:** Identificação de lacunas regulatórias e recomendações para corrigir não conformidades / **Regulatory Diagnosis:** Identification of regulatory gaps and recommendations to correct non-conformities.
- **Acompanhamento de Normas:** Monitoramento contínuo das normas e regulamentos que impactam seu negócio / **Standards Monitoring:** Continuous monitoring of standards and regulations that impact your business.
- **Respostas para Exigências Regulatórias:** Auxílio na formulação de respostas e documentação para atender às exigências regulatórias específicas / **Regulatory Additional Requests:** Assistance formulating responses and documentation to answer specific additional requests from competent authorities.
- **Análise e Gerenciamento de Risco:** Avaliação e gerenciamento de riscos regulatórios para garantir a conformidade e minimizar impactos / **Risk Analysis and Management:** Assessment and management of regulatory risks to ensure compliance and minimize impacts.



Bioconsultec

Gestão da Qualidade

Quality Management

Gestão da Qualidade

Quality Management



Bioconsultec

• Nosso enfoque na gestão da qualidade visa implementar e manter sistemas robustos e eficazes. Nossos serviços incluem:

Our focus on quality management aims to implement and maintain robust and effective systems. Our services include:

- **Implementação e Atualização de Sistemas:** Desenvolvimento e atualização de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) para Indústrias Farmacêuticas e Biotecnológicas / ***Systems Implementation and Update:*** *Quality Management Systems (QMS) development and update for Pharmaceutical and Biotechnology Industries.*
- **Programa de Controle de Qualidade:** Criação de programas direcionados para indústrias cosméticas, farmacêuticas e farmácias de manipulação, garantindo a alta qualidade dos produtos e processos / ***Quality Control Program:*** *Create quality control programs for cosmetic, pharmaceutical, and compounding pharmacies to ensure high-quality products and processes.*



Bioconsultec

Consultoria Industrial

Industrial Consultancy

Consultoria Industrial

Industrial Consultancy



Bioconsultec

Oferecemos consultoria especializada para a indústria, com ênfase na melhoria contínua e na conformidade com as melhores práticas:

We offer specialized consultancy for the industry, with an emphasis on continuous improvement and compliance with best practices:

- **Qualificação de Equipamentos Críticos:** Elaboração de protocolos e relatórios para qualificação de equipamentos essenciais em farmacêuticas e biotecnologia / **Qualification of Critical Equipment:** Preparation of protocols and reports for the qualification of essential equipment in pharmaceuticals and biotechnology.
- **Troubleshooting em Microbiologia:** Solução de problemas microbiológicos na indústria para garantir a segurança e eficácia dos processos / **Troubleshooting in Microbiology:** Solving microbiological problems in industry to ensure the safety and effectiveness of processes.
- **Boas Práticas de Fabricação e Biotecnologia:** Consultoria para assegurar a conformidade com as boas práticas de fabricação e a adaptação às novas tecnologias da Indústria 4.0 / **Good Manufacturing Practices and Biotechnology:** Consultancy to ensure compliance with good manufacturing practices and adaptation to new Industry 4.0 technologies.
- **Validação de Sistemas de Água:** Criação e revisão de protocolos para a validação de sistemas de água, essencial para a operação de laboratórios e instalações industriais / **Validation of Water Systems:** Creation and review of protocols for validating water systems, essential for operating laboratories and industrial facilities.



Bioconsultec

Laboratório de Ensaio

Testing Laboratory

Laboratório de Ensaio

Testing Laboratory



Bioconsultec

- A Bioconsultec oferece uma gama de serviços para garantir que laboratórios de ensaio e calibração operem com a mais alta qualidade e conformidade:

Bioconsultec offers a range of services to ensure testing and calibration laboratories operate with the highest quality and compliance:

- **Pesquisa e Desenvolvimento de Métodos Analíticos:** Consultoria conforme RDC 166/17 para garantir a precisão e a validade dos métodos analíticos utilizados / **Research and Development of Analytical Methods:** Consultancy in accordance with RDC 166/17 to guarantee the precision and validity of the analytical methods used.
- **Procedimentos Operacionais em Biologia Molecular:** Desenvolvimento e implementação de procedimentos para laboratórios de biologia molecular / **Standard Operation Procedures in Molecular Biology:** Development and implementation of procedures for molecular biology laboratories.
- **Implementação de Normas:** Auxílio na implementação da ISO/IEC 17025 e RDC N° 512, além de habilitação REBLAS para garantir a conformidade com as melhores práticas laboratoriais / **Implementation of Standards:** Assistance in implementing ISO/IEC 17025 and RDC No. 512, in addition to REBLAS qualification, to ensure compliance with best laboratory practices.

Laboratório de Ensaio

Testing Laboratory



Bioconsultec

Nossos clientes contam com a facilidade de termos parceria com o laboratório de ensaios de controle de qualidade Biocientific - Acreditação INMETRO ABNT NBR ISO/IEC 17025, REBLAS:

Our customers take the advantage of our partnership with the Biocientific quality control testing laboratory - Certified INMETRO ABNT NBR ISO/IEC 17025, REBLAS:

- Controle de qualidade de Cannabis / *Cannabis quality control*
- Qualidade do ar interior / *Indoor Air Quality*
- Qualidade da água / *Water quality*
- Controle de qualidade para indústrias - Ensaio em produtos estéreis e não estéreis / *Industry quality control - Tests on sterile and non-sterile products*
- Monitoramento ambiental - Controle microbiológico / *Environmental monitoring - Microbiological control*
- Validação de processos / *Process validation*
- Pesquisa e desenvolvimento de novas metodologias e soluções analíticas / *Research and development of new methodologies and analytical solutions*



REBLAS
Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde


Biocientific
LABORATÓRIOS



Bioconsultec

Pós-Mercado

Post-Market





Bioconsultec

Pós-mercado *Post-market*

• Nossos serviços de pós-mercado são projetados para acompanhar e garantir a continuidade da conformidade e eficácia dos produtos após sua introdução no mercado:

Our post-market services are designed to monitor and ensure the continued compliance and effectiveness of products after their introduction into the market:

- **Plano e Relatório de Acompanhamento Clínico Pós-Mercado (PMCF):** Elaboração de planos e relatórios para monitorar o desempenho clínico dos produtos após seu lançamento / ***Post-Market Clinical Follow-Up Plan and Report (PMCF):*** Preparation of plans and reports to monitor the clinical performance of products after their launch.
- **Condução de Atividades de Acompanhamento Clínico:** Execução de atividades de acompanhamento clínico para avaliar a eficácia e segurança contínuas dos produtos / ***Conducting Clinical Follow-Up Activities:*** Performing clinical follow-up activities to evaluate the continued products' efficacy and safety.



Bioconsultec

Avaliação Clínica

Clinical Evaluation

Avaliação Clínica

Clinical Evaluation



Bioconsultec

• Auxiliamos na elaboração de avaliações clínicas para apoiar o desenvolvimento e a comercialização de produtos médicos seguros e eficazes:

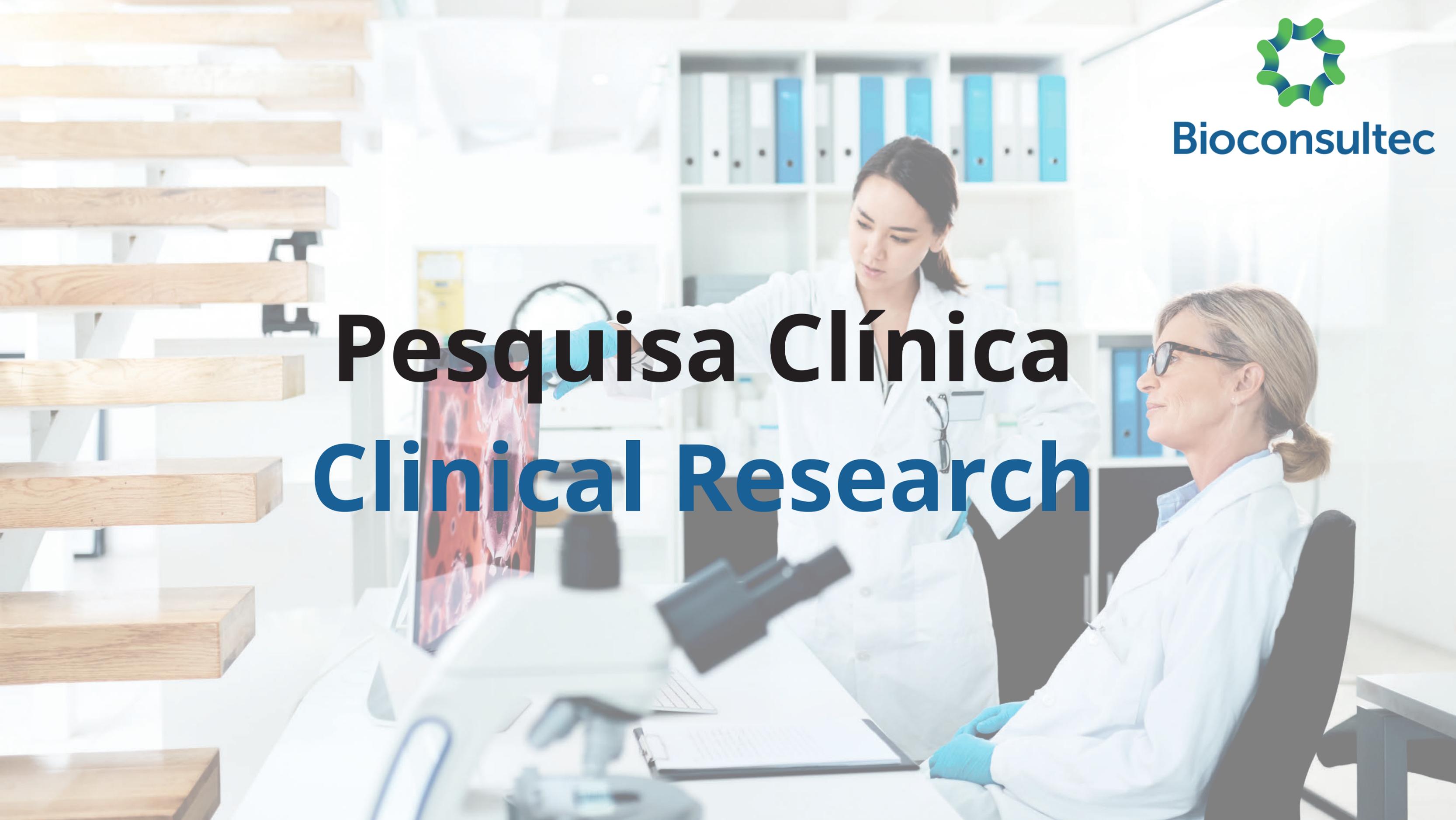
We assist in the development of clinical evaluations to support the development and commercialization of safe and effective medical devices:

- **Elaboração de Planos e Relatórios de Avaliação Clínica:** Elaboração de planos detalhados e relatórios de avaliação clínica para assegurar a conformidade com os requisitos regulatórios / ***Preparation of Clinical Evaluation Plans and Reports:*** *Creation of detailed clinical evaluation plans and reports to ensure compliance with regulatory requirements.*
- **Análise de Equivalência/Comparabilidade:** Realização de análises para comparar produtos e garantir que atendam aos padrões de equivalência necessários / ***Equivalence/Comparability Analysis:*** *perform analyses to compare products and ensure they meet equivalence standards.*
- **Revisões Sistemáticas da Literatura:** Realização de revisões da literatura para compor a avaliação clínica ou como benchmarking / ***Systematic Literature Reviews:*** *Execution of literature reviews to be part of the clinical evaluation or as benchmarking.*



Bioconsultec

Pesquisa Clínica **Clinical Research**



Pesquisa Clínica

Clinical Research



Bioconsultec

Auxiliamos em todas as fases da pesquisa clínica, desde a implementação até a gestão dos estudos, para garantir a confiabilidade dos dados e segurança dos pacientes:

We assist in all phases of clinical research, from implementation to study management, to ensure data reliability and patient safety

- **Desenvolvimento de Centros de Pesquisa:** Estabelecimento e desenvolvimento de centros de pesquisa para conduzir estudos clínicos / ***Development of Research Centers:*** *Establishment and development of research centers to conduct clinical studies.*
- **Busca Ativa de Centros:** Identificação de centros de pesquisa apropriados para a realização de estudos / ***Active Search for Centers:*** *Identification of appropriate research centers for clinical studies.*
- **Elaboração e Submissão de Protocolos:** Elaboração de protocolos de pesquisa conforme ISO 14155 e ICH E6, e submissão para aprovação em Comitês de Ética e ANVISA / ***Preparation and Submission of Protocols:*** *Elaboration of research protocols in accordance with ISO 14155 and ICH E6, and submission for approval by Ethics Committees and ANVISA.*
- **Monitoria e Gestão Executiva:** Monitoramento dos estudos clínicos e gestão executiva para garantir que todas as fases do estudo sejam realizadas conforme as boas práticas e protocolo de estudo / ***Monitoring and Executive Management:*** *Monitoring of clinical studies and executive management to ensure that all study phases are carried out in accordance with good practice and study protocol.*



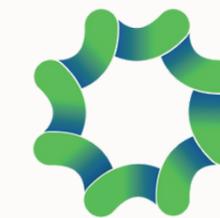
Bioconsultec

Treinamentos Trainings



Treinamentos

Trainings

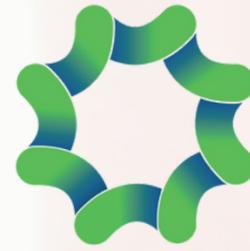


Bioconsultec

Na Bioconsultec, oferecemos uma ampla gama de programas de treinamento adaptados às suas necessidades, tanto no formato presencial quanto remoto. Nossos treinamentos incluem:

Bioconsultec offers a wide range of in-person and remote training programs adapted to your needs. Our trainings include:

- **Condução de Estudos Clínicos:** Capacitação em todas as etapas de condução de estudos clínicos / ***Conducting Clinical Studies:*** Training in all stages of conducting clinical studies.
- **Boas Práticas Clínicas e de Laboratório:** Formação em boas práticas conforme normas ISO 14155, ICH E6, e regulamentos para laboratórios / ***Good Clinical and Laboratory Practices:*** Training in good practices in accordance with ISO 14155, ICH E6, and laboratory regulations.
- **Gestão de Laboratório e Análises Microbiológicas:** Treinamento em gestão eficiente de laboratórios e análises microbiológicas / ***Laboratory Management and Microbiological Analysis:*** Training in efficient laboratory management and microbiological analysis.
- **Biotecnologia e Indústria 4.0:** Atualização em biotecnologia e integração com as tecnologias da Indústria 4.0 / ***Biotechnology and Industry 4.0:*** Update in biotechnology and integration with Industry 4.0 technologies.
- **Gerenciamento de Risco e Estatísticas:** Treinamento em gerenciamento de risco, FMEA e análise estatística para indústrias e laboratórios / ***Risk Management and Statistics:*** Training in risk management, FMEA, and statistical analysis for industries and laboratories.
- **Regulamento Europeu e Gestão de Projetos:** Capacitação sobre o regulamento europeu para dispositivos médicos e métodos ágeis de gestão de projetos como OKR e SCRUM / ***European Regulation and Project Management:*** Training on European regulation for medical devices and agile project management methods such as OKR and SCRUM.



Bioconsultec

Na Bioconsultec, nossa missão é proporcionar a expertise e suporte necessários para que sua empresa se destaque no mercado, com processos eficientes, conformidade regulatória e excelência operacional. Entre em contato conosco para descobrir como podemos ajudar a transformar e aprimorar suas operações.

Bioconsultec's mission is to provide the expertise and support necessary for your company to stand out in the market with efficient processes, regulatory compliance, and operational excellence. Contact us to find out how we can help transform and improve your operations.



bioconsultec@biocientific.com.br



+55 41 99692-6185



<https://www.linkedin.com/company/bioconsultec>