



# PERGUNTAS & RESPOSTAS

**Webinar Gratuito: “Como a Validação de Sistema Remota está sendo aplicada na Indústria Farmacêutica?”**

Realizado dia 09/05/2024  
Plataforma Zoom

## ELABORAÇÃO

### FABIANA MAIA TOLEDO

Profissional Farmacêutica, pós-graduada em Gestão de Projetos, com experiência em indústrias farmacêuticas e cosméticas nacionais e multinacionais. Atuo em projetos relacionados com Validação de Sistemas Computadorizados como consultora técnica especializada em COTS, embarcado, supervisórios e sistemas de gestão.

[www.linkedin.com/in/fabianamaiatoledo](http://www.linkedin.com/in/fabianamaiatoledo)



A ISPE BRASIL E A UNIFAR CONVIDAM PARA O WEBINAR GRATUITO SOBRE:

**COMO A VALIDAÇÃO DE SISTEMA REMOTA ESTÁ SENDO APLICADA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?**

**Palestrante**  
Fabiana Maia Toledo  
Azbil Telstar

**Palestrante**  
Tatiana Oliveira da Silva  
COVISA – SP

**Moderadora**  
Kesia Pires de Oliveira  
Azbil Telstar

**VIA ZOOM**

**9 de maio**  
**9h às 12h**

Patrocínio  
**Telstar**

## I - INTRODUÇÃO

No dia 09 de maio de 2024, foi conduzido um *webinar* de duração total de três horas, dedicado à explanação sobre a temática da Validação Remota de Sistemas Computadorizados. O escopo do evento visou abordar os fundamentos e práticas inerentes à validação, além de discorrer sobre as diretrizes regulatórias pertinentes e exemplos de abordagens adotadas por empresas na execução de validações à distância, bem como as ferramentas empregadas nesse processo.

Ademais, os participantes foram oportunizados a compreender o *modus operandi* das agências regulatórias no que tange à fiscalização dessas validações, incluindo relatos de experiências de auditoria, os quais forneceram preciosos *insights* acerca da conformidade regulatória e das melhores práticas adotadas.

Durante o evento, os participantes foram encorajados a contribuir com comentários e perguntas, as quais integraram o painel de debates entre os palestrantes. Contudo, uma série de indagações não pôde ser atendida dentro do prazo estipulado. Com o intuito de mitigar essa lacuna, elaborou-se o presente documento, destinado a ser distribuído aos participantes em geral, com a finalidade de apresentar de forma transparente as questões suscitadas juntamente com suas respectivas respostas.

## II – PERGUNTAS E RESPOSTAS.

### Esclarecimento sobre o tema

#### **1. Como vocês acham que será a aceitação dos fiscais da vigilância sanitária dessa alteração, onde não é mais necessários evidenciar, por ex, com *print screen*?**

A aceitação dos fiscais da vigilância sanitária em relação a essa alteração, que elimina a necessidade de evidenciar a conformidade por meio de *printscreens*, dependerá de diversos fatores.

Primeiramente, é crucial considerar se a mudança está alinhada com os princípios e requisitos estabelecidos no GAMP 5 e nas normas regulatórias da ANVISA. Se a nova abordagem ainda garante a integridade, segurança e qualidade dos sistemas computadorizados utilizados em ambientes regulamentados, então a aceitação pode ser mais fácil de alcançar.

Além disso, a comunicação clara e transparente sobre a mudança é essencial. Os fiscais precisam entender os fundamentos por trás da decisão de eliminar a necessidade de *printscreens* e como isso se relaciona com a conformidade geral dos sistemas. Apresentar evidências sólidas de que a nova abordagem é consistente com as melhores práticas da indústria e não compromete a conformidade regulatória também é fundamental.

Portanto, a melhor resposta para essa pergunta é fornecer evidências sólidas de que a nova abordagem continua a garantir a integridade e a segurança dos sistemas computadorizados.

#### **2. Seria possível eu não utilizar uma plataforma como docusign para assinar documentos, mas utilizar minha assinatura eletrônica do gov.br?**

A possibilidade de utilizar a assinatura eletrônica do gov.br para assinar documentos em vez de uma plataforma como o DocuSign depende de diversos

fatores, incluindo os requisitos específicos estabelecidos pelas partes envolvidas e as regulamentações aplicáveis.

Em termos de conformidade regulatória, é importante verificar se a assinatura eletrônica do gov.br atende aos padrões exigidos pelas autoridades competentes e se é reconhecida como uma forma válida de assinatura para os documentos em questão. Isso pode variar de acordo com o tipo de documento e o contexto em que está sendo utilizado.

Além disso, as partes envolvidas no processo de assinatura, como clientes, fornecedores e autoridades regulatórias, podem ter políticas ou preferências específicas em relação ao método de assinatura utilizado. Portanto, é fundamental garantir que todas as partes estejam de acordo com o uso da assinatura eletrônica do gov.br e que isso não gere nenhum tipo de inconsistência ou questionamento no processo.

Considerando esses pontos, a viabilidade de utilizar a assinatura eletrônica do gov.br em vez de uma plataforma como o DocuSign dependerá da conformidade regulatória, das políticas das partes envolvidas e da aceitação geral do método de assinatura escolhido. Recomenda-se elaborar uma Especificação de Requisitos de Usuário de Assinatura Eletrônicas e realizar uma avaliação técnica das plataformas de assinatura eletrônica disponíveis.

Recomendo o estudo da lei que trata sobre assinatura eletrônica em âmbito jurídico: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/l14063.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l14063.htm)

**3. Especialmente em referência à segurança. Como seria possível superar os limites da qualificação de fornecedores e qualificação de infraestrutura no caso de aplicações cloud? Muitas vezes os fornecedores, se escondendo atrás à normativa LGPD não permitem acesso à infraestrutura deles.**

Para superar esses desafios e garantir a segurança adequada, é importante adotar uma abordagem multifacetada:

Realize uma avaliação de risco detalhada **antes** de selecionar um fornecedor de

serviços em nuvem. Isso pode incluir uma análise das políticas de segurança, histórico de segurança, conformidade com regulamentações relevantes (como LGPD, GDPR, etc.), e a capacidade do fornecedor de fornecer garantias de segurança sem a necessidade de acesso direto à infraestrutura.

Negocie contratos e SLAs que detalhem os requisitos de segurança, responsabilidades e obrigações do fornecedor em relação à proteção dos dados e à segurança da infraestrutura em nuvem. Isso pode incluir cláusulas específicas relacionadas à auditoria de segurança, relatórios de conformidade e notificações de incidentes de segurança.

Considere a possibilidade de implementar estratégias de mitigação de riscos, como a distribuição de dados entre vários fornecedores de nuvem (estratégia de *multi-cloud*), o uso de serviços de gerenciamento de chaves externos ou a implementação de controles de segurança adicionais nas camadas de aplicação.

Ao adotar uma abordagem abrangente e proativa para garantir a segurança em ambientes de nuvem, é possível superar os desafios associados à qualificação de fornecedores e infraestrutura, mesmo quando o acesso direto à infraestrutura do fornecedor não é possível devido a restrições legais ou políticas corporativas.

#### **4. Um desafio que temos é coletar as evidências, reconciliar e realizar a aprovação dentro dos princípios de integridade de dados.**

Nesse caso é preciso de uma avaliação de risco do processo e eu adianto a você que o processo de validação de sistemas é diferente de uma situação como registro de instrução de fabricação, por exemplo. A validação nesse caso está mais para uma auditoria.

Na prática, coletamos a evidência com a data e a hora do computador, comprovando o momento da coleta. Ao final dos teste emitimos um documento de verificação e revisão para se assinado eletronicamente, concordando com aquela evidência. Ou seja, a folha de teste e as evidências são um relato como uma auditoria.

**5. Em relação ao backup, a IN 134 pede que eu verifique periodicamente a integridade dos dados de backup, como essa verificação funcionaria em um armazenamento em nuvem?**

Do ponto de vista de processo, não importa se o backup está em *cloud* ou *on-premise* (local), o que devemos poder demonstrar é capacidade de recuperar o dado. Existem ferramentas de monitoramento e suporte de efetividade do backup, considerando periodicidade e escopo. Além da validação de sistemas, essa verificação deve fazer parte da revisão periódica.

Recomendo o webinar do ISPE sobre o tema “Good Practices for computerised systems in regulated ‘GxP’ environments”. O palestrante se dedica um tempo a explicar sobre regras de backup e é muito interessante.

<https://www.youtube.com/watch?v=8DYTIMneyc&t=4404s>

**6. Nos protocolos de qualificação, é necessário mencionar algo sobre estar sendo feito de forma remota, de qual ferramenta será usada para assinatura, etc?**

Sim, nos protocolos de qualificação é importante mencionar detalhes sobre como o processo será conduzido remotamente e quais ferramentas serão utilizadas para a assinatura e documentação. Aqui estão algumas considerações importantes a serem incluídas nos protocolos de qualificação:

Inclua uma descrição detalhada de como o processo de qualificação será conduzido remotamente. Isso pode incluir informações sobre as etapas do processo, como revisão de documentos, realização de testes, revisões de qualidade, entre outros, e como essas atividades serão realizadas de forma remota.

Liste as ferramentas específicas que serão utilizadas para facilitar o processo remoto de qualificação. Isso pode incluir plataformas de videoconferência para reuniões virtuais, sistemas de gestão de documentos para compartilhamento de informações e colaboração, e ferramentas de assinatura eletrônica para a

aprovação de documentos.

Defina claramente as responsabilidades das partes envolvidas no processo remoto de qualificação e os procedimentos para autorização e aprovação de atividades e documentos. Isso ajuda a garantir uma distribuição clara de tarefas e responsabilidades, mesmo em um ambiente remoto.

Ao incluir essas informações nos protocolos de qualificação, você pode garantir que o processo seja conduzido de forma eficaz e em conformidade com os requisitos regulatórios, mesmo quando realizado remotamente.

**7. Em relação aos softwares de assinatura eletrônica mais comuns que são usados em diversos mercados com níveis altos de controle (Docsign, D4sig, Clicksign), esses todos se conectam por API; Esses API de assinatura precisam entrar no VSC da empresa, mesmo sendo aceitos até no nível cartorial ?**

Vide resposta número 2.

**8. O método de execução remoto foi descrito nos documentos de plano de validação ou até mesmo no protocolo? Foi incluído na análise de risco para avaliar se há riscos inerentes a essa abordagem?**

Vide resposta número 6.

**9. Na validação remota os protocolos, além de assinados, também são preenchidos via Adobe/Docu Sign? Poderiam dar detalhes como poderíamos executar os testes digitalmente sem utilizar softwares de validação?**

Na modalidade de execução remota, o executor deve utilizar o Adobe Acrobat Reader para executar o documento.

- i. Imprima a página do documento assinado em formato PDF e salve adequadamente na pasta do projeto referenciado o nome da seção.
- ii. Abra o documento PDF aprovado no Acrobat ou no Acrobat Reader.
- iii. Clique em **Preencher e assinar**. As ferramentas e opções específicas são exibidas na barra de ferramentas. Use-as para preencher o formulário.

Figura 1 – Menu de preenchimento do Adobe Acrobat



A. Anotações para preencher o formulário B. Escolher a cor C. Assinar formulário D. Solicitar assinaturas

- iv. Clique em Adicionar Texto **Ab** na barra de ferramentas. Clique no local do documento no qual é possível adicionar textos e comece a digitar.
- v. Selecione a tinta azul para fazer preenchimento do documento na modalidade remota.
- vi. Use Marca de X, a Marca de seleção e o Ponto para preencher as caixas de seleção e os botões de opção. Use o Círculo para circular o texto ou a Linha para riscar o texto. Clique em uma anotação na barra de ferramentas para selecioná-la e, em seguida, clique no formulário no qual deseja inserir a anotação. (Cada clique coloca a anotação selecionada no respectivo local do formulário.).

**10. Em relação à classificação dos sistemas, quando utilizo somente as funções default do sistema de um HPLC (não incorporo nenhuma fórmula personalizada), ele poderia ser classificado como 3 ou obrigatoriamente como 4?**

São categoria 3, produtos não-configuráveis. Mas é preciso justificar essa decisão no seu formulário de avaliação de criticidade do sistema. Cada caso é um caso e não podemos generalizar.

**11. Em virtude da migração cada vez mais em aplicações em nuvem, principalmente SaaS. Como os órgãos reguladores estão se preparando para avaliação e distribuição de informações em relação ao conceito de segurança cibernética?**

Com a migração cada vez mais frequente de aplicações para a nuvem, especialmente *Software as a Service* (SaaS), os órgãos reguladores estão intensificando seus esforços em relação à segurança cibernética. Para isso, estão atualizando regulamentações e diretrizes específicas, educando e conscientizando empresas e profissionais sobre as melhores práticas, realizando auditorias

regulares em provedores de serviços em nuvem, divulgando orientações e melhores práticas, colaborando internacionalmente para desenvolver padrões globais e aplicando incentivos e penalidades conforme necessário.

No entanto, como foi comentado no painel, o setor regulado deve estabelecer seus padrões de segurança em virtude do negócio e a sua criticidade.

Recomendo fortemente esse webinar do ISPE “Cybersecurity and Pharma 4 0 CSV implications”:

<https://www.youtube.com/watch?v=y8qG1dmiz2c>

**12. Se tenho um sistema, na verdade uma plataforma LMS (Learning Management System / Sistema de gestão de aprendizagem) no qual são disponibilizados vídeos, instruções de trabalho e provas, é considerado BPx relevante / validável?**

Nesse caso o tema é relacionado com avaliação de impacto, então devem ser respondidas três perguntas chaves: Sistema regulado pelas BPx? Armazena dados críticos? Assinatura eletrônica com impacto BPx? Se você respondeu SIM para alguma dessas perguntas, temos impacto em BPx. Agora, o grau de criticidade e a complexidade deve ser avaliada na categorização do sistema e justificativa técnicas.

**13. Quando temos armazenamentos em nuvem e terceirizada, exemplo um ERP SAP, é dado uma documentação que garante o backup. Quanto a restauração do sistema, não tem como restaurar um sistema desse nível, parar a empresa e correr o risco de não voltar, rs. Como tratar esses casos?**

Nesse caso é preciso elaborar um plano de teste de recuperação de desastre. Preparar o ambiente de teste é a próxima etapa, incluindo sistemas de backup, infraestrutura e tecnologia necessária para restaurar os sistemas e dados. Durante o teste, é executado um cenário de **desastre simulado**, ativando os sistemas de backup, restaurando dados e reconfigurando redes e sistemas conforme necessário. O monitoramento do teste é essencial, permitindo que se avalie sua

eficácia e registre quaisquer problemas encontrados, juntamente com as ações corretivas tomadas.

A equipe de tecnologia conhece bem esses termos e pode te auxiliar no processo, que deve ser documentado.

Recomendo também o webinar do ISPE “Cybersecurity and Pharma 4 0 CSV implications” citado acima na resposta 11.

**14. Bom dia. Tatiana e demais participantes, podem por favor comentar sobre quais são as expectativas regulatórias sobre o uso de Inteligência Artificial em atividades BPx? (por exemplo, como uma ferramenta facilitadora de análise de tendências, revisão periódica de produtos, predições de padrão em reclamações de mercado, etc).**

Uau! Tema muito interessante! Como foi além da abordagem desse webinar nós podemos propor um treinamento somente com esse enfoque de **Artificial Intelligence (AI)** e **Machine Learning (ML)**. Enquanto isso, eu compartilho alguns artigos interessantes que encontrei sobre o tema para esquentar a conversa.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-020-01030-2>

<https://www.fda.gov/media/122535/download>

<https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2022/ai-maturity-model-gxp-application-foundation-ai>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11831-021-09660-0>

Lembrando que é uma abordagem completamente diferente do que estamos tratando com o sistema tradicional, inclusive as categorias.

**15. Poderia comentar sobre a relação entre a Validação Remota e o CSA (Computer Software Assurance)?**

A relação entre a validação remota e o CSA é complementar, com a validação

remota sendo uma parte específica do processo mais amplo de garantia de qualidade do software. Ambos são essenciais para garantir que os sistemas computadorizados atendam aos requisitos de qualidade, segurança e conformidade, mesmo em um ambiente remoto. Existe um webinar do ISPE ótimo do sobre o tema e eu recomendo o link abaixo.

<https://www.youtube.com/watch?v=LwVw9gJcARA&t=12s>

**16. Qual a percepção de vocês sobre utilizar a ferramenta de assinatura eletrônica do GOV?**

Vide resposta número 2.

**17. Quais são as plataformas atuais de assinatura digital que são validadas?**

Eu tenho conhecimento de Adobe Sign e DocuSign, que possuem pacotes de assinatura que atendem aos requisitos de 21 CRF part 11.

**18. Qual categoria GAMP se enquadram os sistemas de assinatura eletrônica (Adobe, Docusign, etc)?**

São categoria 3, produtos não-configuráveis.

**19. Para a verificação de um backup em nuvem, a empresa terceira pode fazer o teste de restore e apenas enviar os dados ou eu preciso fazer esse restore na minha empresa?**

Vide resposta número 13.

**20. Ao realizar uma VSC, qual a maneira mais utilizada para acesso ao sistema? O que é usual em termos de segurança? São criados logins específicos para os terceiros?**

Sempre que viável, conduza os testes de validação em ambientes de qualidade ou de teste a fim de evitar contaminação da base operacional ou de produção. Em casos em que isso não seja possível, é imperativo que essa limitação seja

explicitada claramente no protocolo, destacando a data limite. No que se refere à autenticação, é crucial estabelecer claramente os parâmetros no início dos testes e registrá-los meticulosamente no protocolo, permitindo inclusive a utilização de logins externos, sem restrições específicas neste aspecto. O registro detalhado no protocolo é a única exigência relevante.

**21. Em relação as revisões periódicas, existe algum tempo limite para retornar ao sistema? Por exemplo, um sistema híbrido menos complexo pode ter uma periodicidade de 3 anos?**

Não foi bem o tema do nosso webinar, mas eu posso te responder que a tomada de decisão tem que ser baseada em risco, não tem muito como fugir dessa resposta, porque atualmente não existe nenhum guia que vai respaldar a sua decisão de periodicidade. E o que vai afetar muito o risco é, dentre outras coisas, a criticidade do sistema para empresa (por exemplo, ERP, WMS, LIMS, sistemas de monitoramento ambiental etc), a complexidade do sistema (no sentido de ineditismo do sistema, por exemplo, sistemas de automação que são desenvolvidos especificamente para aquele processo) e, por último, o histórico de desvios, aberturas de chamados de manutenção, *upgrades* frequentes etc.

Isso tudo compilado em uma matriz pode te ajudar a chegar em um fator de periodicidade entre 6 meses há 2 anos. Não acredito em casos em que seja preciso 3 anos para realizar uma nova revisão periódica considerando a velocidade de utilização e atualização dos sistemas.

**22. Vocês já receberam alguma recomendação para não usar o docuSign para assinaturas de documentos do sistema de qualidade? Visto que o mesmo até o momento não tem validação de sistema computadorizado.**

Se o documento tem impacto em BPx, pela avaliação de risco da empresa, não é possível utilizar plataformas de assinaturas eletrônicas, porque não atendem aos requisitos legais de assinatura eletrônica BPx.

**23. Sobre Controle de Acesso que são muito importantes: Se o sistema for vinculado com ID do Windows Corporativo, ou seja a TI da empresa “cria” o**

**usuário e vincula com o sistema, é necessário realizar testes de logoff automático, expiração de senhas, complexidade de senha? Uma vez que no POP da TI de Segurança de Acesso possui as informações sobre ID.**

Neste caso, só poderia excluir os testes citados na validação do sistema caso a infraestrutura da empresa esteja qualificada, segundo a IN 134/2022 no artigo 6°.

Art. 6° A infraestrutura de tecnologia da informação deve ser qualificada.



Technology. Science. Life.

# A corporate overview

Technology that values innovation  
applying creativity to all projects

CONFIDENTIAL PROPERTY  
© 2023 Azbil Telstar all rights reserved



**azbil**



## VISÃO GERAL DA EMPRESA, DESTAQUES



- A Telstar nasceu como uma empresa familiar com marca e tecnologia próprias
- A Telstar tem abrangência global e está presente em 11 países
- A Telstar distribui os seus próprios produtos e serviços para mais de 100 países
- Em 2012, a Telstar comprou a Pharmaster do Brasil
- Em janeiro de 2013, a Azbil Corporation adquiriu a Telstar
- Como parte da Azbil, Azbil Telstar lidera a divisão de negócios de Engenharia de Ciências da Vida do grupo



## VISÃO GERAL DA EMPRESA, ESTRUTURA DE DIVISÃO



### INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

#### Equipamento farmacêutico

Barrier Systems (Isolators, RABS and LAF)  
GMP Freeze Dryers  
Sterilization Autoclaves

#### Serviços

Engineering & Projects  
Consultancy & Calibration  
IT Services IP6

### RESEARCH & MEDICAL

#### Equipamento de laboratório

Biological Safety and Laminar Flow Cabinets  
Laboratory Freeze Dryers  
Ultra Low Freezers

### VACUUM

#### Vacuum Technology

Helium Leak Detection  
Thermal Vacuum Chambers  
Dielectric Oil Treatment Plants

### PRINCIPALS

#### Equipment distribution

Scientific Research  
Pharma & Laboratory  
Vacuum

## Pós venda

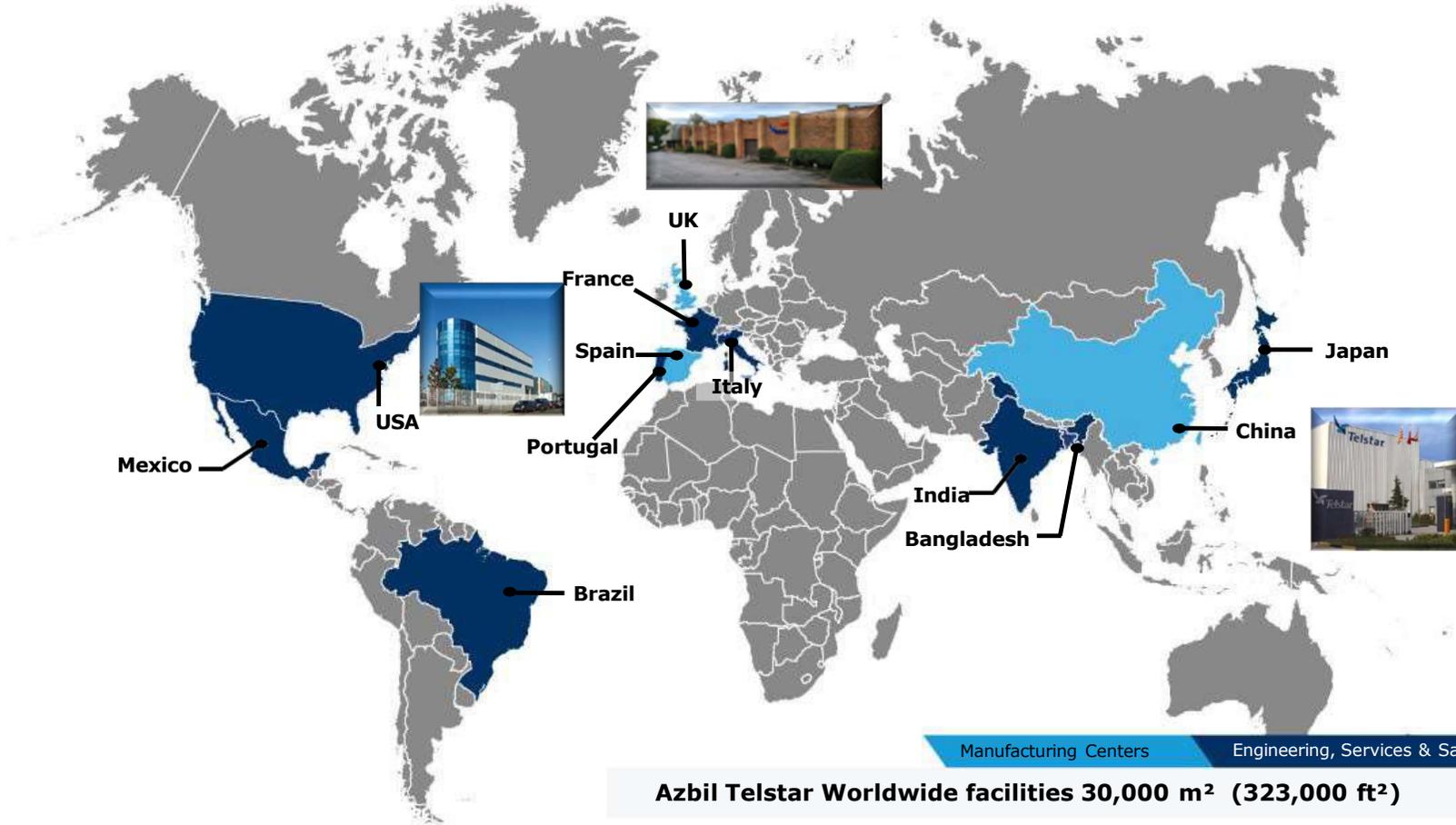
Serviços de desempenho, peças sobressalentes e manutenção  
Atualizações e retrofits de manutenção preventiva e preditiva  
Insights da plataforma de manutenção inteligente



# MUNDIALMENTE, INSTALAÇÕES AZBIL TELSTAR



- Spain
- Portugal
- France
- UK
- Italy
- Mexico
- Brazil
- India
- China
- Bangladesh
- Japan
- United States



Manufacturing Centers

Engineering, Services & Sales Offices

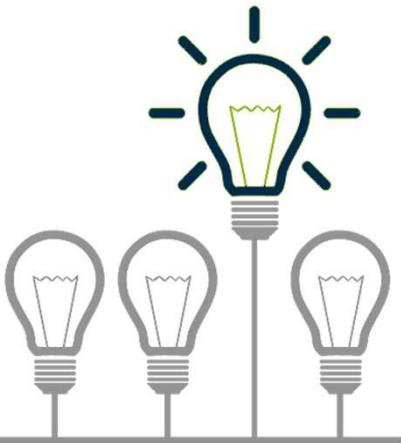
**Azbil Telstar Worldwide facilities 30,000 m<sup>2</sup> (323,000 ft<sup>2</sup>)**



## POR QUE TELSTAR?



# O que nos faz únicos?



### Valores

*Um parceiro em quem você pode confiar*

- Confiança, honestidade e transparência
- Compromisso. Se surgirem dificuldades, não o decepcionaremos
- Parceria de longo prazo
- **Orientação para o cliente**



### Tecnologia e experiência

*Atividade de inovação contínua*

- Integração vertical de tecnologias internas
- Equipe multidisciplinar de P&D e Inovação
- **60 anos de experiência, conhecimento e know-how**



### Proximidade

*Organização global*

- 3 sites de fabricação
- 11 Centros de vendas e serviços
- Serviços integrados de assistência técnica, manutenção e otimização
- Ponto de contato dedicado



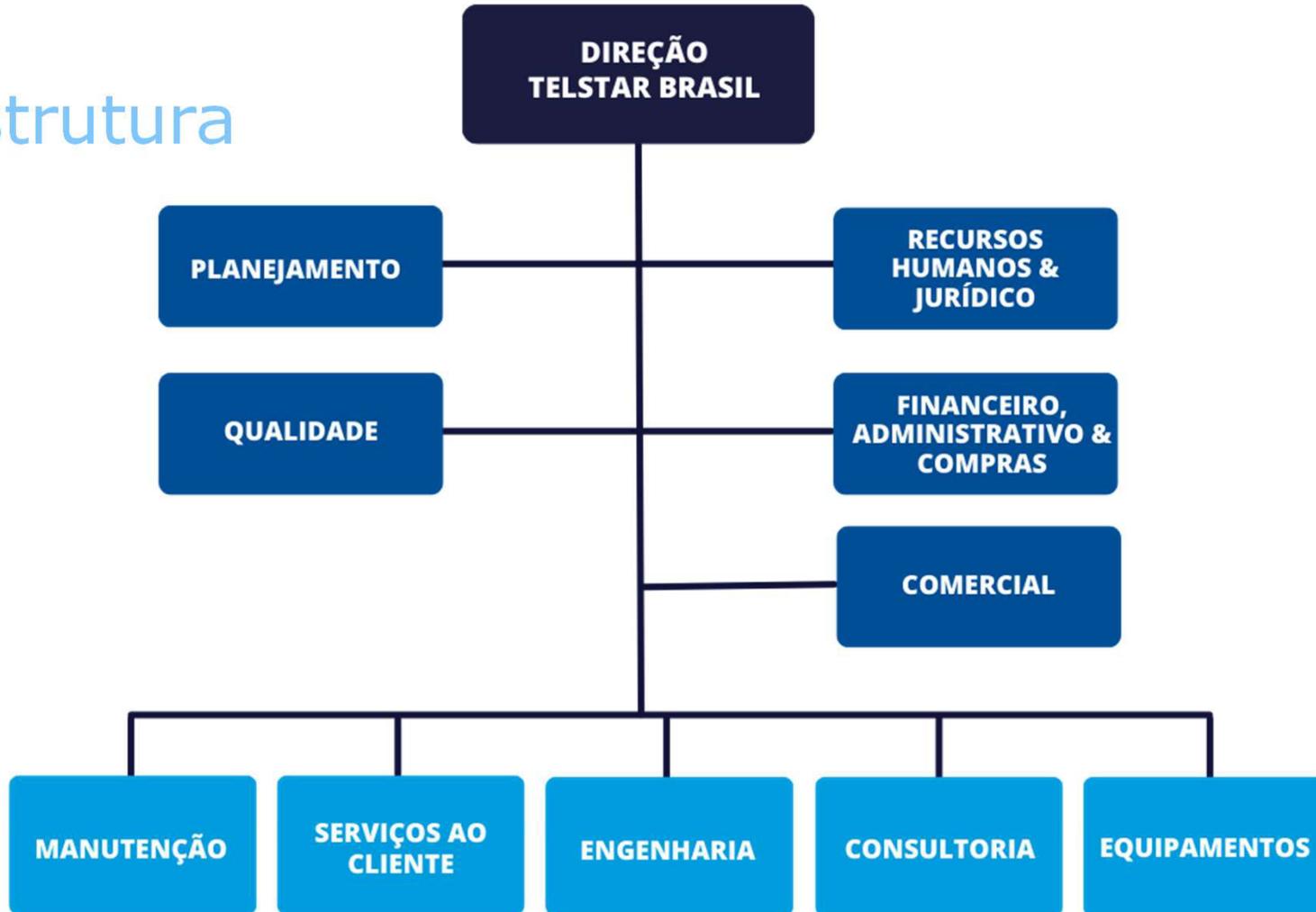
### Visão integral

*Gerenciamento de projetos complexos*

- Ampla experiência em projetos turnkey e instalações críticas em todo o mundo
- Procedimentos padronizados
- Da Consultoria à Engenharia, Fabricação, Qualificação, Validação e Serviço



## Nossa estrutura



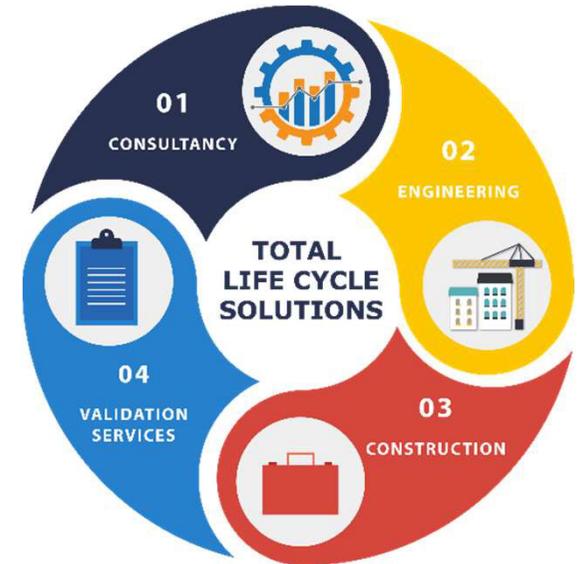
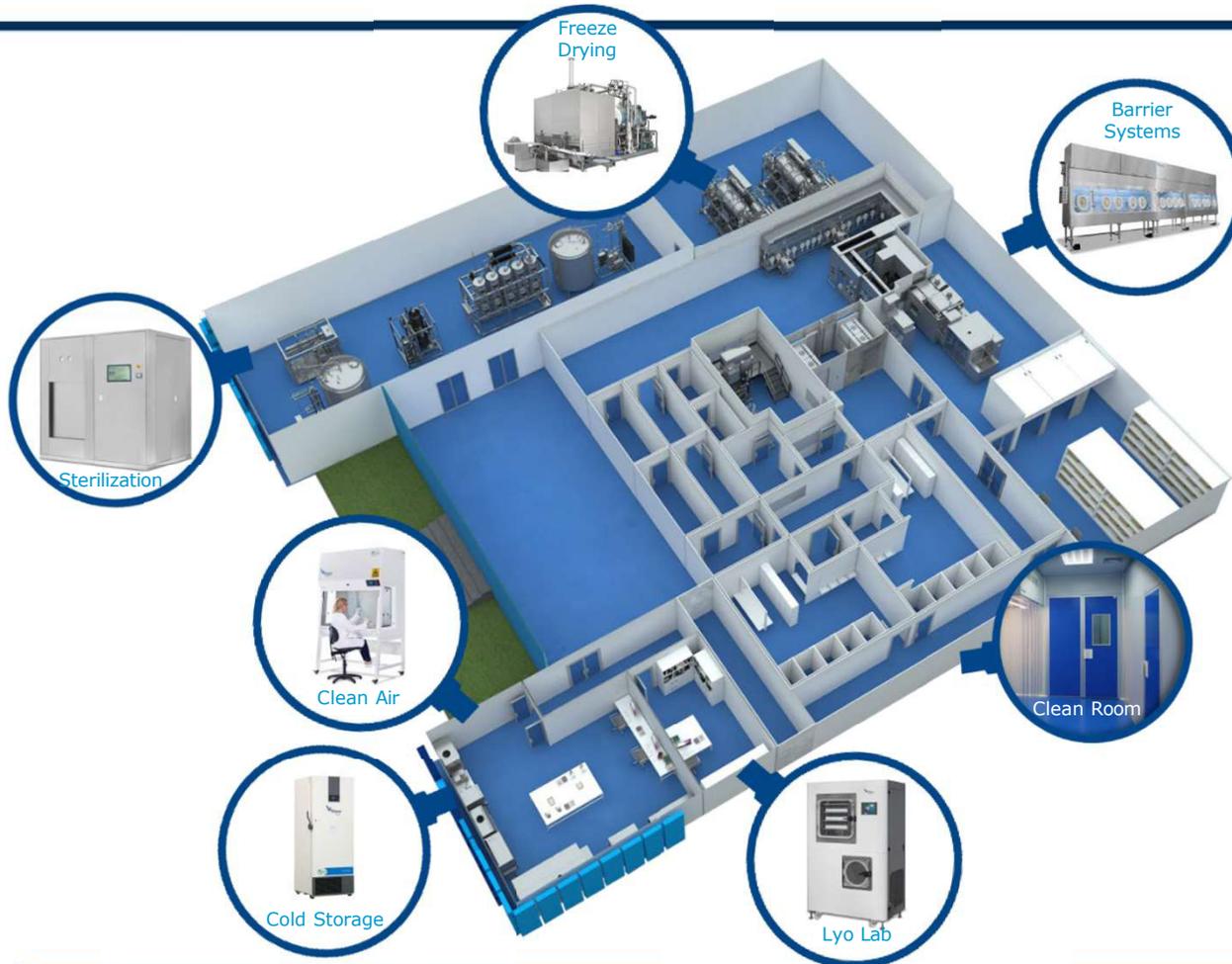


## CERTIFICAÇÕES E RECONHECIMENTO DO MERCADO





# PRODUTOS & SERVIÇOS, AZBIL TELSTAR





# 01

### GARANTIA DA QUALIDADE

- Sistemas de Gestão de Qualidade
- Manual da Qualidade
- Gestão de Mudanças, Desvios e CAPAs
- Gestão de Riscos e Análise de Riscos
- Site Master File / Arquivo Mestre da Planta (AMP)
- RPP - Revisão Periódica de Produto
- Integridade de Dados (ALCOA+)
- Procedimentos operacionais Padrão (POP)

# 02

### COMISSIONAMENTO / QUALIFICAÇÃO / VALIDAÇÃO

- Comissionamento / Qualificação de Projeto / Requisitos de Usuário
- Validação de Sistemas Computadorizados
- Qualificação de Equipamentos e Utilidades (Água/vapor, Ar Comprimido, HVAC e outros)
- Validação de Processos e Validação de Limpeza
- Validação de Transporte (Cadeia Fria)

# 03

### AUDITORIAS

- Auditorias Nacionais e Internacionais
- Plano de Adequação (em relação à auditoria)
- Qualificação de Fornecedores (IFA e Produto Acabado)
- Pré-auditorias de Conformidade com ANVISA, MAPA, FDA, EMA, OMS
- GAP Analysis

# 04

### TREINAMENTOS

- Boas Práticas de Fabricação
- Validação de Sistemas Computadorizados
- Qualificação de Equipamentos e Utilidades
- Qualificação de Transporte (Cadeia Fria)
- Qualificação Térmica
- Validação de Processos / Limpeza
- Treinamento de Gerenciamento de Riscos da Qualidade (GRQ) e Análises de Riscos





**ENGENHARIA  
CONCEITUAL**

**ENGENHARIA  
BÁSICA**

**ENGENHARIA  
DETALHADA / EXECUTIVA**

**GERENCIAMENTO  
DE OBRAS / MONTAGENS**

Elaboração de processos integrados para as instalações associados às ciências da vida, desde o estudo de viabilidade técnica e definição de requisitos, desenvolvimento da engenharia básica e de detalhamento por meio das ferramentas mais avançadas incluindo a elaboração de documentação de projetos em 3D (BIM) para garantir um resultado de qualidade superior desde o início do projeto até a qualificação. Tudo isso supervisionado por uma equipe de gerenciamento de projetos formada por profissionais que trabalham diretamente com o cliente fazendo utilização da integração com o BIM do controle de Tempo (4D) e controle de custo (5D) e oferecendo todo suporte e aconselhamento necessário para garantir o êxito do projeto.

### SOLUÇÕES

Serviços de engenharia  
Serviços de consultoria e supervisão  
Gerenciamento de compras  
Gerenciamento de projetos  
Gerenciamento de obras  
Fornecimento e instalação de sistemas críticos

Automação e controle  
Plano mestre de validação  
Implementação  
Treinamento  
Qualificação



### **QUALIFICAÇÃO TÉRMICA**

Processos de Transporte / Cadeia Fria  
Processos de esterilização  
Estufas e refrigeradores  
Câmaras e armazéns

*Aquisitores de dados validados conforme CFR 21 part 11*



### **CALIBRAÇÃO**

Temperatura e Umidade Pressão  
Físico-química  
Elétrica

*Processos rastreados a RBC*



### **MANUTENÇÃO**

Liofilizadores / Autoclaves  
Fornos / Isoladores  
Spare Parts  
Retrofits (*CFR 21 part 11, Redundância, Segurança, Modernização*)

*Preventiva, corretiva e preditiva em equipamentos próprios ou similares*



### **TESTES DE QUALIDADE DE VAPOR**

Conforme requisitos técnicos da EN 285:2015

- Gases não condensáveis:  $\leq 3,5\%$
- Título de vapor (secura do vapor):  $\geq 95\%$  p/p
- Vapor superaquecido:  $\leq 25^{\circ}\text{C}$



### Customer Orientation

**Gestão integrada e multidisciplinar do serviço de pós-venda e assistência técnica, oferecendo serviços altamente especializados em:**

- Avaliações de melhoria dos Equipamentos & instalações
- Calibração de Equipamentos Laboratorio
- Qualificação e Validação de Equipamentos & instalações
- Manutenção Preventiva & corretiva
- Fornecimento de Componentes de Lista de peças sobressalentes

#### **Serviços internacionais de suporte**

- P&D & Serviços de Laboratório
- Programa de Treinamentos
- Pós-vendas – atendimento ao cliente





- ✓ GMP Pilot Scale Freeze-Dryer
- ✓ Loading and unloading systems (LyoGistics)
- ✓ GMP Industrial Freeze-Dryers



## Lyogistics Zero



**CONTACTLESS MAGNETIC DRIVE LOADING & UNLOADING**  
CIP & SIP of slider inside chamber  
SYSTEM



Pioneering in the use of  
liquid nitrogen (LN2)  
refrigeration technology  
in freeze drying.



- ✓ Dry Heat Ovens
- ✓ Steam Sterilization Autoclaves
- ✓ Ethylene Oxide Sterilization Autoclaves
- ✓ Steam -Air mixture Sterilization Autoclave
- ✓ Superheated Water Sterilization Autoclaves
- ✓ Hydrogen Peroxide Decontamination Cabinet
- ✓ Automatic Loading & Unloading Systems



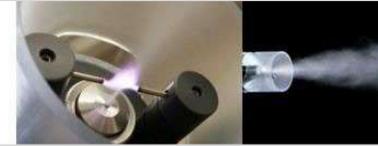
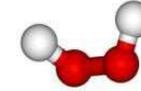


## PRODUTOS & SERVIÇOS, SISTEMAS DE BARREIRA



- ✓ Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- ✓ Down Flow Booths
- ✓ Aseptic Isolators (Rigid and flexible)
- ✓ Containment Isolators (Rigid and flexible)
- ✓ Pass Through Boxes (SAS)
- ✓ Air Showers
- ✓ Customized Laminar Air Flow
- ✓ Modular Laminar Air Flow

Decontamination  
by **ionHP**®

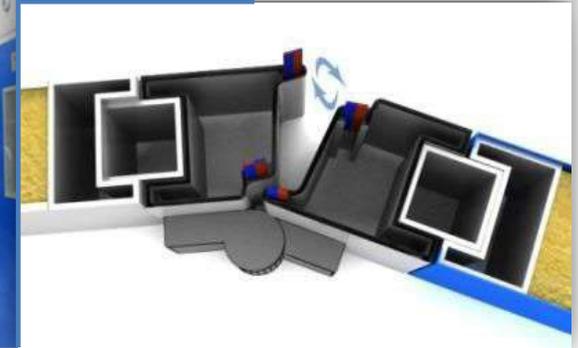
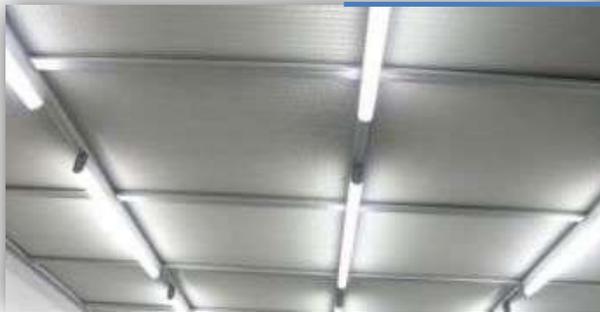
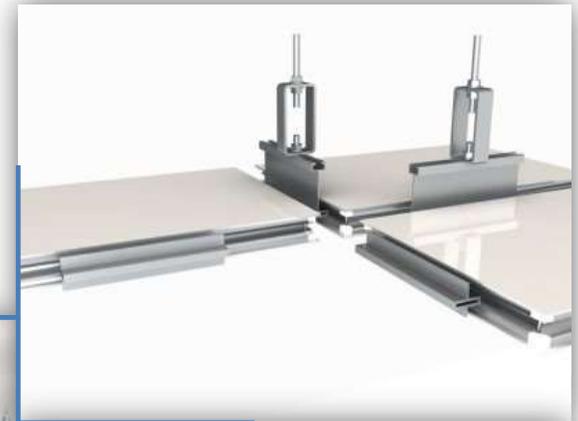




## PRODUTOS & SERVIÇOS, COMPONENTES DA SALAS LIMPAS



- ✓ Panels, doors, panel views
- ✓ Clean Room electrical components
- ✓ Customized Laminar Air flows





✓ **Ecologicamente correto com refrigeração a gases naturais**

- ✓ Table Top Freeze-Dryers
- ✓ Laboratory Freeze-Dryers



New **vacuum nucleation induction method** in the freeze-drying process.

This method reduces the duration of the primary drying cycle and ensures the homogenization of the batches of vials



## PRODUTOS & SERVIÇOS, CLEAN AIR



- ✓ Horizontal and Vertical Laminar Flow Cabinets
- ✓ Class I and II
- ✓ Microbiological Safety Cabinets (BSC)
- ✓ Customized Cabinets





✓ **Ultra Low Temperature Freezers -86°C Boreas Series**

- ✓ Low noise level
- ✓ Low energy consumption
- ✓ Full stainless steel interior
- ✓ 100% pure natural refrigerants
- ✓ Easy to grip handle-door



## EQUIPAMENTOS DE PROCESSO E INSTALAÇÕES PARA O MERCADO LIFE SCIENCE, DESDE O DESENVOLVIMENTO DO CONCEITO ATÉ SOLUÇÕES TURNKEY

*Aponte a câmera de seu celular para o QR Code do equipamento para mais informações*

<p><b>STERILITY TEST ISOLATORS</b></p>  	<p><b>ASEPTIC ISOLATOR</b></p>  	<p><b>ION HP +</b></p>  	<p><b>LYOMEGA</b></p>  	<p><b>BIO II ADVANCE +</b></p>  	<p><b>BIOPTIMA</b></p>  
<p><b>STERIMEGA</b></p>  	<p><b>STERIDELTA</b></p>  	<p><b>PYROMEGA</b></p>  	<p><b>ETO</b></p>  	<p><b>LYOBETA</b></p>  	<p><b>BOREAS</b></p>  



[www.telstar-brasil.com](http://www.telstar-brasil.com)  
[www.telstar.com](http://www.telstar.com)  
[comercial.br@telstar.com](mailto:comercial.br@telstar.com)



Technology. Science. Life.