

PORTFÓLIO

Brasil & Américas



NC Regulatory Solutions

YOUR REGULATORY PARTNER

CONSULTORIA REGULATÓRIA & ESTRATÉGICA

- **Produtos Veterinários**
 - Biológicos
 - Farmacêuticos
 - Desinfetantes
 - Cosméticos (higiene e embelezamento)
- **Produtos para Alimentação Animal**
- **Produtos Saneantes**
 - Risco 1 e Risco 2
- **Outros produtos**
 - Desenvolvemos projetos conforme a necessidade do cliente



NC Regulatory Solutions

YOUR REGULATORY PARTNER



QUEM SOMOS



Com mais de 18 anos de mercado regulatório em empresas nacionais e multinacionais, nasce a **NC Regulatory Services – Your Regulatory Partner**, consultoria formada por profissional atuante no mercado de Assuntos Regulatórios e Compliance, com experiência em diversos segmentos de diversos países, Especialista em Indústria Farmacêutica, Certificada RAC (Regulatory Affairs Certification) pela RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) em produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e Master em Gestão de Projetos.

Facilitamos negócios permitindo a operacionalização das empresas, oferecendo desde análises estratégicas, estudos de viabilidade, montagem e submissão de dossiês, acompanhamento regulatório, desenvolvimento de protocolos, revisão de relatórios até o gerenciamento e execução das etapas para consolidação do seu negócio no Brasil e na América Latina.

Nosso objetivo é o pleno atendimento regulatório para nossos clientes, para que as empresas possam passar pelos gargalos regulatórios de maneira satisfatória para sua regularização e de seus produtos, inclusive diminuindo seu prazo para acesso ao mercado.

Atuamos nas etapas de pré-registro (estudos para registro, análise estratégica, viabilidade), registro de produtos e empresa (enquadramento, montagem de dossiês, submissão, acompanhamento, resolução de exigências), regularização de empresas e produtos e pós registro, mantendo a empresa em operação e suas licenças vigentes.

Estamos prontos para lhes atender nas línguas português, espanhol e inglês.

MISSÃO, VISÃO E VALORES

- **Missão:** prestar serviços de consultoria e assessoria com muito profissionalismo e excelência às empresas brasileiras e estrangeiras nos segmentos de atuação propostos.
- **Visão:** se estabelecer como uma consultoria de referência no mercado de atuação, através da prestação de serviços de extrema qualidade e embasamento técnico.
- **Nossos valores:**
 - ✓ Excelência nos serviços prestados
 - ✓ Ética e confidencialidade
 - ✓ Respeito profundo à ciência
 - ✓ Qualidade técnica e embasamento

PORTFÓLIO



Negócios
Internacionais
Produtos & Empresas

1



NC Regulatory Solutions

YOUR REGULATORY PARTNER

Sistemas de Qualidade
(GMP/GLP)

3



4

Estudos clínicos e
laboratoriais

Estratégia Regulatória
Produtos & empresas
- Saúde animal
- Alimentação animal
- Saneantes
- Biotech
- Projetos personalizados

NOS OS SERVIÇOS REGISTRO DE PRODUTOS



- **MAPA/ANVISA/CTNBio**

- ✓ Registro de produtos veterinários: farmacêuticos, biológicos e desinfetantes.
- ✓ Cadastro de produtos cosméticos (higiene e embelezamento)
- ✓ Registro ou cadastro de produtos para alimentação animal: ingredientes, aditivos, suplementos, alimentos)
- ✓ Registro de produtos saneantes de risco 2
- ✓ Notificação de produtos saneantes de risco 1

- *Serviços*

- ✓ Análise estratégica de enquadramento de produtos (fast-track/inovação, licenciamento provisório, outros)
- ✓ Análise estratégica e planejamento de requisitos (Checklist)
- ✓ Avaliação de estudos existentes e gaps
- ✓ Montagem e submissão de dossiê de registro
- ✓ Análise de ciclo de vida dos produtos e adequações necessárias para manutenção de licença
- ✓ Acompanhamento das etapas de registro
- ✓ Recursos administrativos técnicos.

NOSSOS SERVIÇOS NEGÓCIOS INTERNACIONAIS



- Registro de produtos nos países das Américas
 - ✓ Análise estratégica, montagem, submissão e aprovação de produtos veterinários, alimentação animal e saneantes nos países das Américas, viabilizando a exportação destes produtos.

Alguns países que atendemos:

- América Central (Reglamento centroamericano)
- Argentina
- Bolívia
- Canadá
- Chile
- Colômbia
- Equador
- México
- Paraguai
- Peru
- Uruguai
- Estados Unidos
- Entre outros (faça sua consulta)

YOUR REGULATORY PARTNER

NOS S OS SERVIÇOS REGISTRO DE EMPRESAS



- ✓ Obtenção de licenças e permissões sanitárias necessárias para operar no Brasil.
- ✓ Comissionamento e avaliação de cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação & Controle.
- ✓ Avaliação & implementação de Sistemas de Qualidade.
- ✓ Auditorias.

Nossos serviços Estudos para registro



- **Estudos clínicos e laboratoriais**
 - ✓ Avaliação de requisitos e de protocolos de estudos
 - ✓ Acompanhamento de estudos
 - ✓ Revisões de relatórios
 - ✓ Auditorias/monitorias de BPC de pesquisas clínicas
 - ✓ Desenvolvimento de parcerias com CROs e laboratórios para realização de estudos no Brasil e países LATAM.

NOSSOS SERVIÇOS TREINAMENTOS IN COMPANY

- Treinamentos
 - ✓ Desenvolvimento e treinamentos técnicos para equipes de qualidade, regulatórios, produção.



YOUR REGULATORY PARTNER

CONTATE-NOS



ncregulatorysolutions@gmail.com

www.ncregulatorysolutions.com.br

Cel/Whatsapp: +55 (19) 996637748

Faça a leitura do QR code abaixo para adicionar ao Whatsapp:



YOUR REGULATORY PARTNER