



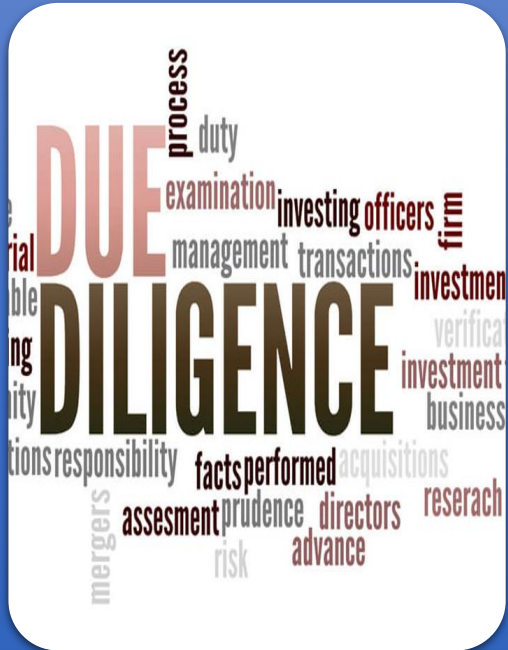
Precision in Pharma:

Mastering Due Diligence for Manufacturing Success

Diana Santos

Grünenthal





Investigação e avaliação minuciosa.

Compreensão abrangente e precisa de todos os aspectos relevantes de uma situação ou negócio.



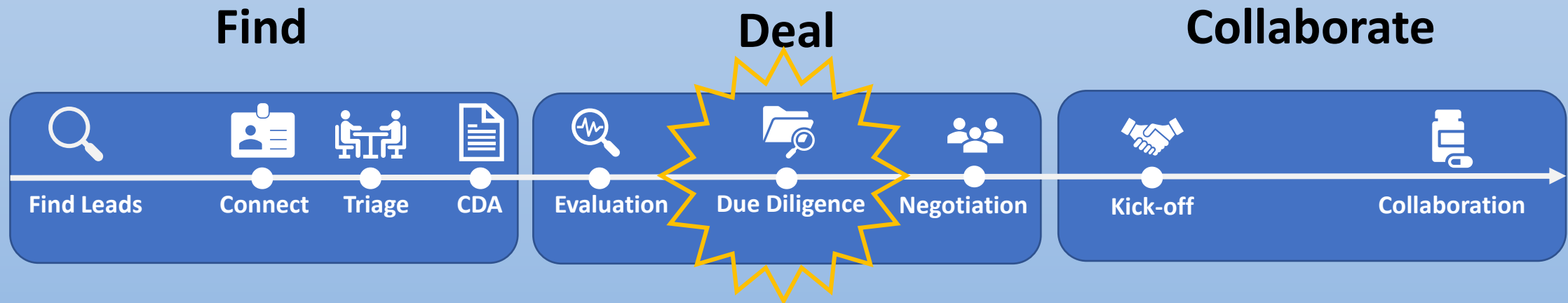
Tomar decisões informadas e mitigar riscos.



Importância da *Due Diligence* na Indústria Farmacêutica

1. Garantia da Conformidade Regulamentar
2. Garantia da Qualidade e Segurança
3. Proteção da Propriedade Intelectual
4. Avaliação de Riscos Clínicos
5. Análise Financeira
6. Garantia da Reputação
7. Proteção dos Doentes
8. Tomada de Decisões Informadas
9. Minimização de Riscos

Processo de *Due Diligence* na Indústria Farmacêutica



Selecionar o CDMO – Parte I

Tem capital humano adequado?

Documentos de validação e investigações demonstram racional científico competente?

O tempo necessário para terminar investigações, é adequado?

Existe acumulação de investigações?

Qual a experiência das equipas em relação ao volume do projeto?

Como identificam parâmetros críticos em projetos semelhantes?

Avaliar as competências e capacidade de adquirir novos projetos.

Avaliar investigações e verificar se a análise dos dados tem como base a avaliação de riscos.

Selecionar o CDMO – Parte II

Quando podem qualificar reference standards? Existe algum processo?

Tem capacidade de armazenar adequadamente todos os reference standards?

Existe algum tipo de padrão de qualificação de reference standards, se de ultima hora?

Como é executada a transferência analítica?

Precision in Pharma: Mastering Due Diligence for Manufacturing Success



Selecionar o CDMO – Parte III

Conhecimento sobre Quality Risk Management?

Identificação de CQAs e variabilidade como parte do dossier do produto (CMC)

Analisar as qualificações de equipamentos

Se seguem a abordagem ISPE para o impacto direto e indireto nos sistemas?

Se os princípios de gestão de risco estão presentes nos documentos, desde qualificação de instalação até performance?

Validação de limpeza tem uma abordagem baseada na avaliação de risco, bem documentada e com programas de monitorização?

Fazem correlação dos dados com CQAs, mesmo que não definidos formalmente?

Atendem às necessidades de desenvolvimento analítico?

Qual a validação analítica necessária em determinada fase de desenvolvimento?

Os dados são gerados para caracterizar o produto e libertar o produto.

CDMO apoia na submissão regulamentar.

- 💡 Focus na relação externa com os parceiros.
- 💡 Criar um ambiente colaborativo e de confiança.
- 💡 Mastering *due diligence* não é apenas uma prática recomendada. É um imperativo estratégico para qualquer empresa ou indivíduo envolvido em transações complexas e tomada de decisões.
- 💡 É um investimento na gestão de risco, informação, qualidade e na busca do sucesso a longo prazo.



Obrigada!