

DMCG

**Development, Management &
Consulting Group**



Somos membros certificados do
National Minority Supplier
Development Council

Sobre a DMCG

- A DMCG Inc. de Porto Rico/USA é uma empresa de engenharia incorporada desde 2000, com prática diversificada dentro do segmento industrial. É reconhecida pelos clientes por oferecer serviços de qualidade em todos os projetos, seguindo os mais rigorosos padrões.
- Em 2015 nasce a **DMCG Brasil**, resultado da estratégia de expansão de mercado, com sede localizada na cidade de Campinas, São Paulo. A subsidiária brasileira atua principalmente nas indústrias farmacêuticas, biotecnológicas, componentes médicos, correlatos, cosméticos, bens de consumo e alimentos.





Segmentos de Atuação da DMCG

- Medicamentos
- Veterinário
- Cosméticos
- Perfumes
- Higiene Pessoal
- Insumos Farmacêuticos
- Produtos para Saúde
- Saneantes
- Alimentos

Nossos Serviços



Gerenciamento de Projetos



Conformidade em Segurança



Serviços Técnicos (Farma)

Gerenciamento de Projetos

Na DMCG, fornecemos serviços profissionais completos em planejamento de projetos, controle de projetos, planejamento de sites, programação, gerenciamento de recursos para validação, conformidade normativa, otimização de processos, transferência de tecnologia e projetos de construção e reforma de instalações.





Serviços Técnicos (Farma)

A DMCG é especializada em conformidade regulatória e serviços de qualidade para a indústria regulada, de acordo com os regulamentos e diretrizes mais recentes do país e de outras agências internacionais.



Conformidade em Segurança

Na DMCG estamos preparados para ajudá-lo a atingir a conformidade total em todos os aspectos de segurança de suas operações. Realizamos os serviços de retrofit de máquinas e equipamentos visando aumentar a vida útil do ativo, enquanto mantem os níveis de qualidade do produto e segurança dos colaboradores.



Números da DMCG



+20

Anos de
experiência



+100

Projetos
Executados



+700

Mil horas de
Engenharia



+10

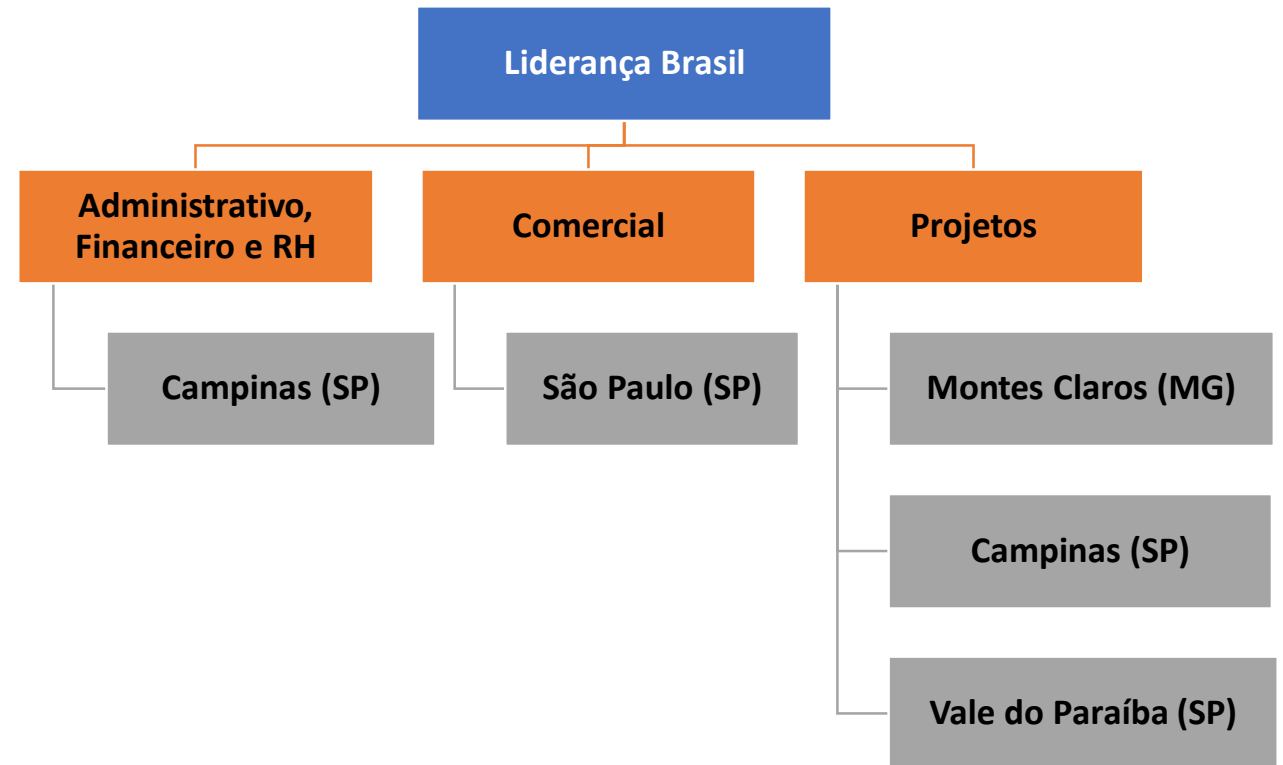
Países
Atendidos

Nossos Clientes





Time DMCG Brasil



Portfólio de Serviços

- Assuntos Regulatórios;
- Comissionamento de Construções;
- Comissionamento, Qualificação e Validação;
- Conformidade em Segurança;
- Decomissionamento e Gestão de Registos;
- Garantia e Controle de Qualidade;
- Gerenciamento de Projetos;
- Outsourcing - Alocação de Recursos Técnicos e Administrativos.
- Qualificação Térmica;
- Retrofit de Máquinas e Equipamentos;
- Serviços de Auditoria;
- Validação de Sistemas Computadorizados;



Serviços Profissionais da DMCG Brasil

Assuntos Regulatórios

- Elaboração de parecer técnico para abertura de empresas e registro de produtos;
- Obtenção de Licenças Sanitárias e Autorizações de Funcionamento (Inicial, Renovação, Ampliação, Redução e Alteração);
- Adequar legislações brasileira e internacional para produtos farmacêuticos, veterinários e cosméticos (ANVISA, MAPA e FDA);
- Realizar registro, cadastro e notificação de produtos na ANVISA: medicamentos, produtos para saúde, cosmético.

Comissionamento de Construções

- Coordenação das atividades da Qualidade em Construções novas ou reformas;
- Elaboração e execução de protocolos de Comissionamento de Construções;
- Acompanhamento e execução de teste em campo em geral.

Comissionamento, Qualificação e Validação

- Planejamento e Gerenciamento de Projetos;
- Elaboração e revisão de Especificações de Projeto em geral;
- Elaboração e monitoramento de Risk Assessments;
- Desenvolvimento de Estratégias e Planos de Execução de CQV;
- Acompanhamento de start-up de Projetos e Equipamentos;
- Desenvolvimento e execução de protocolos de Comissionamento e Qualificação (QI, QO e QD), gerando os respectivos relatórios;
- Elaboração e execução de protocolos de FAT (Factory Acceptance Test) e SAT (Site Acceptance Test);
- Planejamento e execução de Validação de Processo e Limpeza;
- Planejamento e execução de Validação de Sistemas Computadorizados;
- Avaliação de Impacto e Risco, bem como definições de Sistemas.

Serviços Profissionais da DMCG Brasil

Conformidade em Segurança

- Elaboração de relatório de Avaliação de Riscos em conformidade às normas regulamentadoras brasileiras, internacionais e corporativas vigentes;
- Implementação de procedimentos de bloqueio e sinalização conforme NR-10 e NR-12, por exemplo;
- Implantação de Políticas de Segurança em conforme a 29 CFR (OSHA);
- Implantação de Programas de Segurança em projetos de capital;
- Implantação de programa de Comunicação de Perigos;
- Planejamento e implementação de Rotas de Fuga.

Decomissionamento & Gestão Registros

- Desenvolvimento e Execução de Planos e Protocolos de Decomissionamento para Equipamentos e Sistemas Informatizados;
- Levantamento de informações em campo para desenvolver os documentos necessários;
- Inventário e arquivamento de Documentos e Registros da Companhia relacionados ao Decomissionamento.

Garantia & Controle de Qualidade

- Elaboração de Manual da Qualidade / Boas Práticas de Fabricação;
- Implantação e certificação de sistemas de qualidade: ISO 9000, BPF/ GMP, HACCP;
- Gerenciamento de Controle de Mudanças;
- Gestão, controle de documentos e inventários;
- Implementar sistemas de Manutenção e Calibração;
- Revisão de Monografias Técnicas;
- Desenvolvimento de Revisão Periódica;
- Implementação e encerramento de Ações Corretivas e Ações Preventivas (CAPA);
- Elaboração de Manual de Boas Práticas de Laboratório;
- Desenvolvimento e Validação de Métodos Analíticos e Microbiológicos;
- Implantação de protocolos e acompanhamento de Estudos de Estabilidade;
- Desenvolvimento de Métodos de Investigação de Degradação de Produtos;
- Desenvolvimento e realização de Programas de Treinamento.

Serviços Profissionais da DMCG Brasil

Gerenciamento de Projetos

- Planejamento, execução, monitoramento e controle de escopo, prazo, custo, qualidade e risco em Projetos de Capital;
- Suporte técnico para Gerenciamento de Construção nas áreas de Qualidade e Segurança, por exemplo;
- Programação, supervisão e gestão de Recursos Humanos.

Outsourcing

- Alocação de recursos qualificados e treinados para as funções técnicas ou administrativas, de acordo com a necessidade da empresa.

Qualificação Térmica

- Qualificação térmica de acordo com as normas ABNT NBR ISO 17665 e EN 285
- Qualificação térmica de esterilizadoras à vapor saturado, ambientes, cadeia fria, produtos biológicos e carga seca.
- Apoio no processo de melhoria de desempenho de Embalagens para Cadeia Fria.

- Fornecimento de validadores e seus acessórios para Qualificação Térmica, com software que atende a FDA CFR 21 Part 11.
- Fornecimento de validadores calibrados a -90°C para qualificação de ultrafreezers.
- Fornecimento de forno equipado com dois sensores padrões para calibração de temperatura entre -45°C a 140°C .
- Fornecimento de forno equipado com sensor padrão para calibração de temperatura entre 30°C a 650°C .
- Fornecimento de dataloggers de temperatura e umidade relativa, termopares.
- Fornecimento de kit calibrador de pressão para calibrar sensores de pressão utilizados nos estudos de autoclaves e os respectivos sensores de pressão.
- Elaboração de protocolos de qualificação de projeto, instalação, operação e desempenho, com base em normas e legislação nacional e internacional.
- Fornecimento de equipe capacitada tecnicamente e treinada nas normas de segurança do trabalho (NR-33, NR-35, por exemplo) e nas Boas Práticas de Documentação e Fabricação (GDP e GMP).

Serviços Profissionais da DMCG Brasil

Retrofit de Máquinas e Equipamentos

- Coordenação e execução da manutenção preventiva, corretiva nas disciplinas de mecânica, elétrica, automação ou estrutural;
- Estudos de confiabilidade e cálculo de OEE, com objetivos de redução de downtime;
- Estudos de melhorias de processo, aumento de capacidade produtiva, modernização e automação industrial;
- Adequação perante normas de segurança e GMP/BPF;
- Atualização da documentação: manual de operação, elaboração de planos de manutenção preventiva e calibração através de ferramentas de confiabilidade, lista de peças de reposição e desenhos em geral;
- Elaboração/atualização de protocolos de qualificação e validação de sistemas computadorizados;
- Suporte logístico, coordenação da instalação, start-up, testes de comissionamento e qualificação;
- Descontaminação de equipamentos usados.

Serviços de Auditoria

- Melhoria de Processos e Produtividade;
- Acompanhamento de auditorias internas e externas, nacionais e internacionais;

- Realização de auditorias internas e externas de 5S, BPF/GMP, ISO: 9000/ 13485/ 17025 e 22000 (HACCP), RDC 31/2019;
- Desenvolvimento de programa de qualificação de fornecedores (matéria-prima, material de embalagem, transportadoras e operadores logísticos e serviços como laboratórios de análise, calibração, lavanderias, etc);
- Elaboração de lista de fornecedores, cronograma de auditorias, plano de ação de acordo com cada auditoria (interna e externa) executada.

Validação de Sistemas Computadorizados

- Planejamento e Gerenciamento de Projetos;
- Elaboração e revisão de Especificações de Projeto em geral;
- Elaboração de Especificação Técnica (hardware design) e Especificação Funcional (registros eletrônicos/assinatura eletrônicas; backup/restore; gestão de acessos; segregação de funcionalidades baseado no privilégio de acesso etc);
- Elaboração e monitoramento de Risk Assessments;
- Elaboração de Matriz de Rastreabilidade
- Planejamento e execução de Validação de Sistemas Computadorizados de acordo com as guias e normas da FDA, EMA, ANVISA, GAMP, GMP e GDP.

DMCG Brasil

Sergio Yamaguishi

Gerente de Desenvolvimento de Negócios

+55 19 98401-1683

sergio.yamaguishi@dmcginc.com

<https://dmcginc.com.br/>