

**RELATÓRIO FINAL DE ESTÁGIO CURRICULAR REALIZADO NO SETOR DE
ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
VETERINÁRIA OUROFINO SAÚDE ANIMAL EM CRAVINHOS - SP**

**Assunto de interesse: Regularização dos produtos farmacêuticos da
empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia.**

Laís Girdelli

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS E VETERINÁRIAS
CÂMPUS DE JABOTICABAL**

**RELATÓRIO FINAL DE ESTÁGIO CURRICULAR REALIZADO NO SETOR DE
ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
VETERINÁRIA OUROFINO SAÚDE ANIMAL EM CRAVINHOS - SP**

Assunto de interesse: Regularização dos produtos farmacêuticos da empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia.

Laís Giraldeoli

Orientador: Prof. Dr. Estevam Guilherme Lux Hoppe

Supervisora: Cibele de Sousa Camelo Teixeira

Relatório de Estágio Curricular em Prática Veterinária
apresentado à Faculdade de Ciências Agrárias e
Veterinárias, Campus de Jaboticabal, Unesp, para
graduação em Medicina Veterinária.

Jaboticabal – SP
1º semestre de 2023

G516r	Giraldelli, Laís Relatório final de estágio curricular realizado no setor de assuntos regulatórios da indústria farmacêutica veterinária Ourofino Saúde Animal em Cravinhos - SP : Regularização dos produtos farmacêuticos da empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia. / Laís Giraldelli. -- Jaboticabal, 2023 49 f. : il. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Medicina Veterinária) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Jaboticabal Orientador: Estevam Guilherme Lux Hoppe 1. Agências reguladoras. 2. medicamentos veterinários. 3. saúde animal. I.
-------	---

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Jaboticabal. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

unes



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

CÂMPUS DE JABOTICABAL



CERTIFICADO

Certifico que o Relatório de Estágio Curricular em Prática Veterinária foi apresentado à Banca Examinadora e aprovado, conforme especificações abaixo

RELATÓRIO FINAL DE ESTÁGIO CURRICULAR REALIZADO NO SETOR DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA VETERINÁRIA OUROFINO SAÚDE ANIMAL EM CRAVINHOS - SP.

TÍTULO:

Assunto de interesse: Regularização dos produtos farmacêuticos da empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia.

ACADÊMICO(A):

Laís Giraldele

CURSO: Medicina Veterinária

ORIENTADOR: Prof. Dr. Estevam Guilherme Lux Hoppe

SUPERVISOR(A): Cibele de Sousa Camelo Teixeira

LOCAL: Ourofino Saúde Animal

(PERÍODO) Semestre: 2º semestre **Ano:** 2022

Jaboticabal, 27 de março de 2023

unes



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

CÂMPUS DE JABOTICABAL



BANCA EXAMINADORA

Presidente: Estevam Guilherme Lux Hoppe

Membro: Patricia Parreira Perin

Membro: Kelly Marques dal Sasso Castro

gov.br

Documento assinado digitalmente

KELLY MARQUES DAL SASSO CASTRO

Data: 28/03/2023 12:00:13-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Paola Castro

Moraes:26766509805

2023.04.12 11:31:56

-03'00'

Prof(a). Dir(a).

- Coordenador(a) da CIEGIR -

Sumário

I. Relatório de Estágio	1
1. Introdução	1
2. Descrição do local de estágio	1
2.1 Descrição da Ourofino Saúde Animal	1
2.2 Descrição da área de Assuntos Regulatórios Internacionais	6
3. Descrição das atividades	7
3.1 Solicitação de documentos para exportação	7
3.2 Apostilamento de CLV e AFEE	8
3.3 Atividades regulatórias na Nicarágua	8
3.4 Resumos de estudos clínicos	9
3.5 Reuniões e encontros mensais	10
3.6 Regularização de produtos veterinários na Colômbia	11
4. Discussão das atividades	12
4.1 Solicitação de documentos para exportação	12
4.2 Apostilamento de CLV e AFEE	13
4.3 Atividades regulatórias na Nicarágua	13
4.4 Resumos de estudos clínicos	13
4.5 Reuniões e encontros mensais	14
4.6 Regularização de produtos veterinários na Colômbia	14
5. Considerações finais	15
6. Referências	15
II. Assunto de interesse (Regularização dos produtos farmacêuticos da empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia).	17
1. Introdução e fundamentação teórica	17
1.1 A indústria farmacêutica veterinária no mundo	17
2.2 Os setores pecuário e pet no Brasil	19
2.3 Os setores pecuário e de animais de companhia na Colômbia	20
2.4 O setor de Assuntos Regulatórios (AR) na indústria farmacêutica	22
2. Relato do caso de interesse	23
3. Discussão	24
4. Considerações finais	30
5. Referências	30
Anexo 1 - Modelo de Capa SEI	34
Anexo 2 – Modelo de CLV	36
Anexo 3 – Modelo de AFEE	37
Anexo 4 – Modelo de declaração de Boas Práticas de Fabricação	39
Anexo 5 - Forma 3-1333	40

Lista de Abreviaturas

P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
CLV	Certificado de Livre Venda
AFEE	Autorização de Fabricação Exclusiva para Exportação
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
ET	Especificação Técnica
CoA	Certificado de Análise
CQ	Controle da Qualidade
GQ	Garantia da Qualidade

I. Relatório de Estágio

1. Introdução

O presente relatório descreve as atividades desenvolvidas pela acadêmica de Medicina Veterinária, Laís Giraldelli, graduanda pela Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias (FCAV), Unesp, Câmpus de Jaboticabal, durante a realização do estágio curricular em prática veterinária para conclusão do curso.

O estágio foi orientado pelo Prof. Dr. Estevam Guilherme Lux Hoppe, do Departamento de Patologia, Reprodução e Saúde Única da mesma faculdade, com o objetivo de adquirir conhecimentos teóricos e práticos sobre a área de Assuntos Regulatórios em indústria farmacêutica veterinária.

O estágio foi realizado durante o período de 11 de julho de 2022 a 09 de dezembro de 2022, na empresa Ourofino Saúde Animal, localizada em Cravinhos (SP), sob supervisão da Médica Veterinária Cibeles de Sousa Camelo Teixeira, coordenadora do setor de Assuntos Regulatórios Internacionais.

A carga horária foi de 8 horas diárias, de segunda a quinta-feira, e de 4 horas e 48 minutos, às sextas-feiras (*short-Friday*), totalizando 36 horas e 48 minutos por semana e 810 horas ao todo. De segunda e sexta-feira, era possível realizar *home office*. A empresa fornecia bolsa-auxílio, fretado ou vale transporte, vale alimentação, seguro de vida, café da manhã e almoço no refeitório e desconto em restaurantes selecionados para todos os estagiários.

2. Descrição do local de estágio

2.1 Descrição da Ourofino Saúde Animal

O estágio curricular em prática veterinária foi realizado na empresa Ourofino Saúde Animal, uma indústria farmacêutica veterinária brasileira. Sua sede é localizada na cidade de Cravinhos (SP), onde se localizam os setores corporativos (Figura 1), como o de Assuntos Regulatórios, e a fábrica, em que ocorre a fabricação dos produtos.

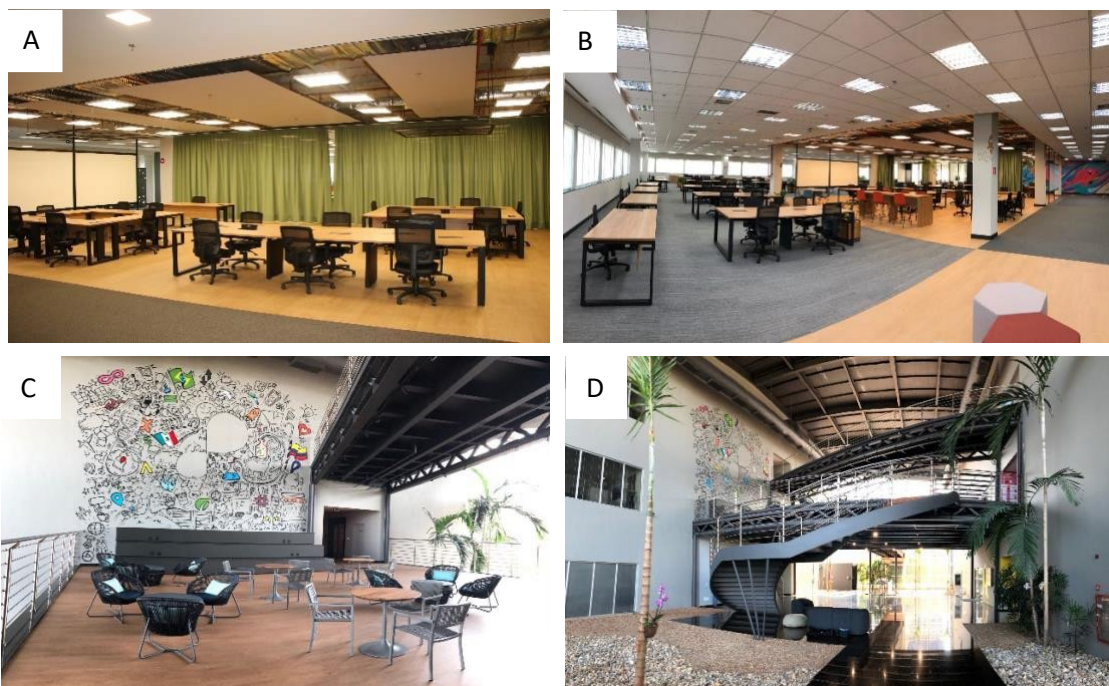


Figura 1. Fotos do espaço corporativo fornecidas pelo time de Comunicação. **A.** e **B.** Escritório em modelo *open space*. **C.** Mezzanino com arquibancada e mesas para alimentação. **D.** Visão de entrada do prédio corporativo.

Parte da empresa também se situa na cidade de Guataporá (SP), onde há o Centro de Pesquisa Veterinária (CPV), responsável pelos estudos clínicos dos produtos e o Centro Técnico de Capacitação (CTC), onde são executados treinamentos gratuitos para as equipes de clientes e parceiros da empresa.

A empresa tem subsidiárias no México e na Colômbia e exporta seus produtos para mais 13 países, entre eles Moçambique, Angola, Sudão, Rússia, Paraguai, Bolívia, Peru, Equador, Guatemala, Costa Rica, Honduras, Nicarágua e Panamá. No México e na Colômbia, o contato se inicia junto às próprias subsidiárias e, em seguida, passa a ser com os distribuidores. Nos demais países, o produto é comercializado diretamente com os importadores e os distribuidores, com equipe própria de vendas.

O primeiro produto fabricado pela Ourofino Saúde Animal foi o Trissulfin®, o qual permanece até hoje em portfólio e é destinado à avicultura. Ao longo dos anos, houve crescimento da representatividade da companhia e, atualmente, há mais de 100 produtos voltados a bovinos, equinos, aves, suínos e animais de companhia sendo comercializados (Figura 2). As categorias de medicamentos produzidas também foram ampliadas com o crescimento da empresa. Atualmente, são produzidos aditivos para dieta, anestésicos/sedativos, anticoccidianos, antimicrobianos,

biológicos, coagulantes, ectoparasiticidas, endectocidas, endoparasiticidas, suplementos, higienizadores, inoculantes, probióticos, terapêuticos e de reprodução (Figura 3).



Figura 2. Exemplos de produtos produzidos pela Ourofino Saúde Animal para cada uma das categorias animais atendidas. **A.** Eqdomin®, sedativo para equinos. **B.** Lepecid® BR Spray, larvicida de bovinos. **C.** Sincrogest®, para controle de ciclo estral em novilhas e vacas. **D.** Trissulfin®, tratamento de infecções intestinais e respiratórias de aves. **E.** Tulaxx, tratamento de infecções sistêmicas e pulmonares de suínos e bovinos. **F.** Regepil, cicatrizante de cães e gatos. Fonte: Ourofino Saúde Animal, 2021.

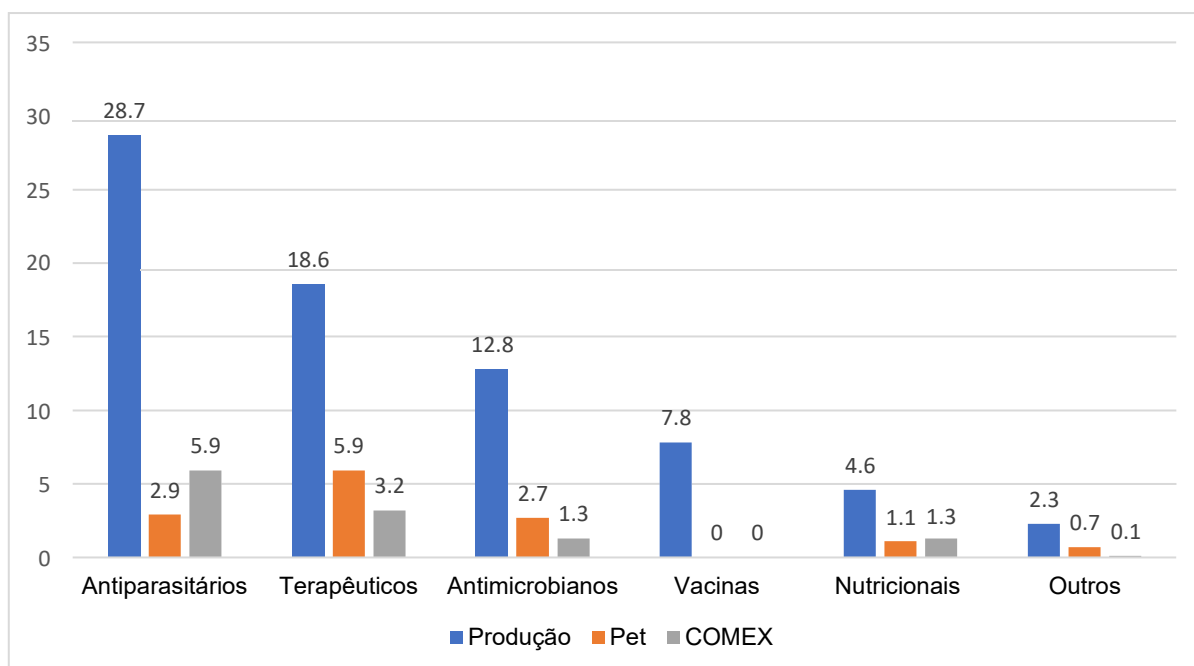


Figura 3. Proporção das categorias de produtos em relação aos setores de animais de produção (produção), animais de companhia (pet) e exportação (COMEX). Fonte: Ourofino Saúde Animal, 2021.

Em 2021, a Ourofino adquiriu a Regenera Medicina Veterinária, empresa especializada em terapia com células-tronco para o tratamento de doenças. Em 2022, foi desenvolvido o NeoStem, uma terapia heteróloga para cães à base de células-tronco mesenquimais caninas (CTM) desenvolvida a partir de mais de 15 anos de pesquisa e 7 anos de aplicação terapêutica com indicação para osteoartrose, ceratoconjuntivite seca e sequelas neurológicas de cinomose.

Hoje, a empresa conta com mais de 1.200 colaboradores e apresenta cultura organizacional bem fortalecida. “Jogar para ganhar” (agilidade, eficiência, colaboração), “Cuidar das pessoas” (confiança, bem estar) e “Conectar com o mundo” (visão global, conectividade digital, inovação) são os valores da empresa, os quais são vividos diariamente (Figura 4).



Figura 4. Símbolos do alfabeto cultural da Ourofino Saúde Animal, que representam a forma como a empresa age no dia a dia. Fonte: Ourofino Saúde Animal, 2021.

Desde 2021, a Ourofino mantém um programa de flexibilidade para seus colaboradores. A jornada de trabalho foi reduzida de 44 horas para 40 horas semanais. Além disso, os setores corporativos podem trabalhar de forma híbrida, sendo 3 dias no escritório e 2 dias em casa. Às sextas-feiras, a empresa pratica a *short-Friday*, caracterizada por jornada de trabalho mais curta, finalizando às 12 horas e 48 minutos. O horário de entrada também se tornou flexível, podendo ser feito entre as 7h e 9h.

Outros benefícios também são oferecidos aos colaboradores. Há academia gratuita com um *personal trainer* disponível todos os dias e um espaço exclusivo, com biblioteca comunitária e computadores. Além disso, há uma plataforma gratuita de cursos e treinamentos, o *iUse In Lab*, para desenvolvimento profissional dos trabalhadores.

Em 2022, a empresa recebeu diversos prêmios relacionados ao clima organizacional. A companhia é considerada a melhor empresa do agronegócio para se trabalhar e a terceira melhor grande empresa do interior do estado de São Paulo, pela GPTW. Na lista de melhores empresas para se trabalhar no Brasil, que inclui empresas nacionais e multinacionais com equipes entre 1.000 e 10.000 pessoas, a Ourofino foi classificada na 52ª colocação. Outra distinção conquistada nesse ano foi o prêmio de “farmacêutica mais incrível para trabalhar”, concedido pela FIA/USP.

Ainda em 2022, a Ourofino conquistou o segundo lugar na categoria Agronegócio do prêmio Open Corps, que reconhece as empresas que mais praticam inovação com startups no país, perdendo lugar apenas para a EMBRAPA. A companhia também está entre as TOP 100 Open Corps do Brasil.

Segundo o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan), o *Market Share* da Ourofino para animais de produção no Brasil em 2020 foi de 9,2%. Em 2021, atingiu 9,1%. Já os *Markets Share* da empresa para animais pets nos anos de 2020 e 2021 foram de 6,3% e 6,2%, respectivamente (OUROFINO, 2021).

A ideia de um novo produto a ser comercializado pela companhia pode provir de todos os setores da empresa, mas principalmente de Novos Negócios, de Inovação Aberta e de Gerentes de Portfólio. Essa ideia é passada a outras áreas da empresa, como Comercial, Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e Assuntos Regulatórios, para que avaliem se o projeto apresenta viabilidade.

Caso seja viável, iniciam-se os estudos farmacológicos de bancada e, depois, estudos de estabilidade. Após aprovação, tem-se então a formulação do produto, sendo possível solicitar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a autorização para fabricação de lotes-pilotos, que gerarão novas pesquisas. Em seguida, são realizados os estudos do produto nas espécies indicadas, os chamados estudos clínicos, principalmente para avaliação de eficácia, de segurança e de resíduos.

Todas as pesquisas são encaminhadas ao time de regulatórios, que produz um dossiê para ser enviado ao MAPA, a fim de se registrar o produto. Junto a esse dossiê são incluídas informações presentes em rótulo e bula. Se o órgão aprovar todos os materiais, é emitida a licença para sua comercialização.

2.2 Descrição da área de Assuntos Regulatórios Internacionais

O estágio foi realizado na área de Assuntos Regulatórios Internacionais (ARI), a qual pertence ao setor de Assuntos Regulatórios (AR) dentro da Diretoria de Desenvolvimento Estratégico e Novos Negócios (DENN). A área é composta por uma coordenadora, seis analistas, um aprendiz e um estagiário (Figura 5). A coordenadora e mais quatro analistas são formados em Medicina Veterinária; outros dois analistas são formados em farmácia. Uma analista trabalha na unidade do México.

A área é responsável principalmente pelas atividades de registro inicial, pós-registro, renovações e regularizações de produtos veterinários comercializados no exterior. Cada analista possui a função de se atualizar sobre as atividades regulatórias, por executar trâmites regulatórios e de aduana, e de permanecer em

contato com prestadores de um país específico para o qual a companhia comercializa seus produtos. No entanto, todos os analistas realizam atividades para todos os países e para todos os produtos.

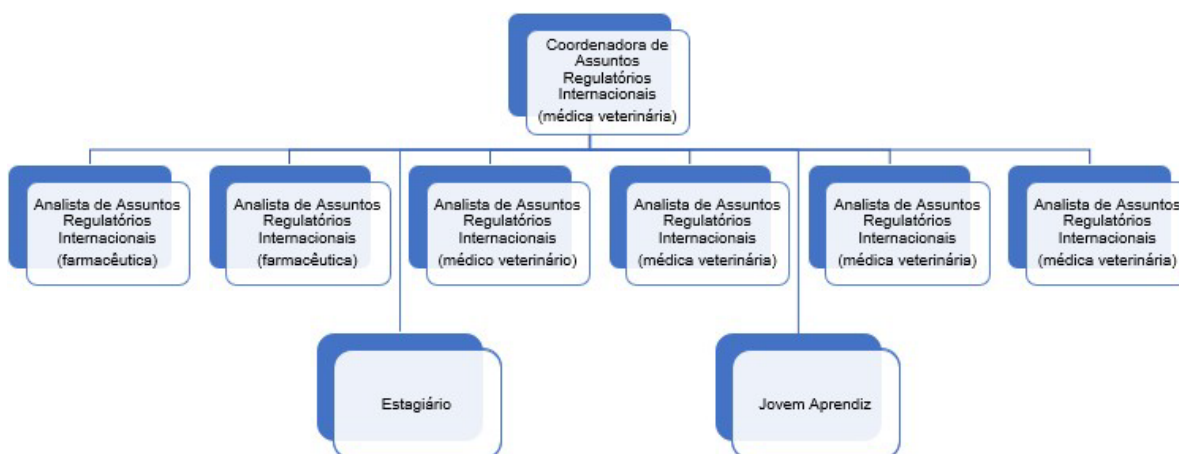


Figura 5. Organograma do setor de Assuntos Regulatórios Internacionais, composto por uma coordenadora, seis analistas, um estagiário e um aprendiz.

3. Descrição das atividades

As atividades desenvolvidas durante o estágio foram relacionadas aos países com os quais a Ourofino comercializa seus produtos. Em sua maioria, são países da América Latina, cada um com suas particularidades, órgãos regulatórios e legislações para produtos de uso veterinário.

3.1 Solicitação de documentos para exportação

Uma prática muito realizada durante o período de estágio foram os pedidos de documentos para exportação de produtos veterinários ao MAPA, que eram realizados pela plataforma online Sistema Eletrônico de Informações (SEI), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Existem dois tipos de documento, o Certificado de Livre Venda (CLV) e a Autorização de Fabricação Exclusiva para Exportação (AFEE). Para solicitá-los, era antes necessário elaborar um outro arquivo.

Para pedidos de CLV, ele era composto por: (1) Capa SEI (**Anexo 1**), com informações básicas sobre o produto e o estabelecimento proprietário; (2) Ofício de Solicitação, uma carta elaborada ao MAPA com o pedido; (3) Licença do Produto, fornecida pelo mesmo ministério quando este é registrado no Brasil; e (4) Modelo de

CLV (**Anexo 2**), contendo informações sobre o produto a ser exportado.

Para pedidos de AFEE, era composto por: (1) Capa SEI; (2) Ofício de Solicitação; (3) Certificado de Registro de Estabelecimento, emitido pelo MAPA comprovando que a empresa é fabricante de produtos veterinários; (4) Relatório Técnico Sumário, com informações essenciais sobre o produto; e (5) Modelo de AFEE (**Anexo 3**), contendo informações sobre o produto a ser exportado.

Ao todo, foram solicitados 10 CLVs para um produto antimicrobiano, um produto dermatológico, um ectoparasiticida, dois endectocidas, dois medicamentos para reprodução, um endoparasiticida, um produto biológico e um medicamento otológico. Também foram solicitadas 07 AFEEs para um medicamento ectoparasiticida e seis produtos anti-inflamatórios.

3.2 Apostilamento de CLV e AFEE

Os diferentes países que comercializavam com a Ourofino exigiam que o CLV ou a AFEE fossem apostilados. Para isso, o documento expedido pelo MAPA era enviado via e-mail a uma consultora farmacêutica parceira que se responsabilizava pelo apostilamento em cartório e retorno à empresa. Ao todo, durante o período que a discente permaneceu na empresa, foram solicitados 64 apostilamentos.

3.3 Atividades regulatórias na Nicarágua

A validade de uma licença de um produto de uso veterinário na Nicarágua é de 05 anos. Desse modo, após esse período, o registro do produto deve ser renovado. Para isso, era elaborado um dossiê com informações sobre o produto, seguindo as leis do *Reglamento Técnico Centroamericano* (RTCA), um conjunto de regras unificadas para países da América Central, que estão listadas nas Figuras 6 e 7. Outro ponto importante relacionado às leis de renovações é que os documentos devem passar por tradução do português ao espanhol, a qual deve ser juramentada.

Foram realizadas renovações de 04 produtos, para um anti-inflamatório, um antibiótico, um endectocida e um de reprodução.

5.4 Renovación de registro sanitario común:

Para la renovación del registro sanitario, se debe presentar:

- a) Solicitud de Renovación (Anexo A , Formulario A3)
- b) Declaración jurada o ante notario del fabricante. Indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los mismos. en original, con sus trámites legales y consulares correspondientes Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.
- c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) Si el medicamento o productos afines no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una Certificación indicando las causas o razones de tal condición.
- d) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
- e) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en cualquiera de los Estados Parte. La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un registro sanitario nuevo.

Figura 6. Documentos necessários para renovação de registro de produto de uso veterinário na Nicarágua.

**A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO
COMÚN PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

Nombre de la Empresa solicitante del registro sanitario: _____

Número de registro sanitario de empresa de insumos para uso en animales: _____

Nombre del Propietario o Representante legal: _____

Registro sanitario nuevo: _____ Renovación (No de Registro sanitario): _____

Dirección: _____

Teléfono y fax: _____ Correo electrónico: _____

Nombre Comercial del Producto: _____

Principio activo: _____

Clasificación farmacológica: _____

Indicaciones de uso: _____

Casa fabricante: _____

País de Origen: _____ Ciudad _____ Estado _____

Forma Farmacéutica: _____

Presentaciones a comercializa _____

Periodo de vida útil recomendado por el fabricante _____

Especies a utilizar _____

Vía de Administración _____

Antídoto _____

Contraindicaciones _____

Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: _____

Colegiado No. _____ Teléfono _____ Tel. Móvil: _____

Correo electrónico _____

Lugar y fecha _____

Figura 7. Anexo A3, com informações necessárias para solicitação de renovação de um registro sanitário.

3.4 Resumos de estudos clínicos

Outra atividade realizada durante o estágio foi a elaboração de resumos de estudos clínicos. Para registro inicial de produtos no exterior, eram utilizados os

resultados de estudos utilizados para registro no Brasil. Para facilitar a leitura e o entendimento dos órgãos reguladores internacionais, era elaborado um resumo do estudo na língua local com delineamento experimental, resultados, discussão e conclusão. Foram realizados 12 resumos: 07 relacionados ao tema de segurança e 05 relacionados ao tema de eficácia, para um anti-inflamatório e para um ectoparasitocida, todos em espanhol.

3.5 Reuniões e encontros mensais

Uma vez por mês, havia o “Encontro com Kleber”, uma reunião geral envolvendo as equipes do Brasil, México e Colômbia com o presidente da companhia. Nesta reunião, ocorriam atualizações sobre números da empresa, metas atingidas, novos objetivos, campanhas e assuntos de interesse a todos os colaboradores. Reuniões mensais com o departamento DENN e com o setor de regulatórios também ocorriam. Esses encontros possuíam igualmente o objetivo de atualização da equipe sobre os assuntos que envolviam as áreas relacionadas.

Todo mês também acontecia o “Conectados”, um encontro entre o time de Assuntos Regulatórios e um colaborador de fora do time, que era responsável por explicar sobre um tema do qual possuía conhecimento. Os temas foram: desenvolvimento dos jovens aprendizes; inovação na indústria farmacêutica; dinâmica em grupo para percepção de *soft skills* dos membros; e testes comportamentais para melhor autoconhecimento.

Mensalmente também havia o “Encontro dos Estagiários”, em que se reuniam todos os estagiários para conversas sobre temas específicos junto ao time de Desenvolvimento Organizacional e Humano. Os temas foram: encontro com o CEO da empresa para troca de experiências, realização de Análise de Desenvolvimento Pessoal (PDA) e Plano de Desenvolvimento Individual (PDI) para melhor autoconhecimento, visita à fazenda experimental da companhia para noção sobre a realização de pesquisas clínicas da companhia e trilha de carreira.

Além de todas essas reuniões informais, também foram realizados bate-papos com outros setores, a fim de conhecer melhor sobre as diferentes áreas e a atuação

dos médicos veterinários em cada uma delas. Todos esses encontros decorreram junto a outra estagiária, do time de técnico em grandes animais. As áreas de conhecimento foram Assuntos Regulatórios Nacionais (ARN), Farmacovigilância (FV), Estudos Clínicos, Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), Novos Negócios, Comércio Exterior (COMEX) e Inovação Aberta.

3.6 Regularização de produtos veterinários na Colômbia

Após uma alteração de legislação realizada pelo “Instituto Colombiano Agropecuario” (ICA), órgão regulador de produto veterinário na Colômbia, fez-se necessário regularizar 43 produtos comercializados pela Ourofino no país, atividade de responsabilidade do setor de Assuntos Regulatórios.

Para cada um desses produtos, foi elaborado um dossiê com diversos documentos e informações sobre seus processos de produção, conforme solicitado pela nova lei:

- Solicitação de regularização: carta destinada ao ICA informando que um produto passará por regularização.
- Licença de venda na Colômbia: documento oficial emitido pelo ICA, que permite o comércio do produto no país.
- CLV + licença brasileira ou AFEE: documentos emitidos pelo MAPA para autorizar a exportação do produto.
- Registro de marca na Colômbia: documento emitido pelo governo colombiano para assegurar o nome do produto e não permitir cópia.
- Informações farmacêuticas: detalhes sobre o produto, os quais são fornecidos pelo departamento de P&D ao time de regulatórios.
- Fórmula quali-quantitativa: lista de insumos utilizados e suas respectivas quantidades e funções, também fornecida pelo departamento de P&D.
- Método de elaboração: informativo que descreve como ocorre o processo de fabricação do produto (área fabril, produto e envase), apresentando um fluxograma.
- Especificação Técnica (ET) de insumos e de embalagens primárias: documento que descreve as características de um material e seus parâmetros ideais, sendo produzido pelo time de P&D.
- Certificados de Análises (CoA) de insumos, de produto acabado e de embalagens primárias: documentos emitidos pelo CQ que comprovam que todos os

itens avaliados estão dentro do padrão constato em suas ETs.

- Procedimento Operacional Padrão (POP) de produto acabado e de ativos: ferramenta que descreve atividades rotineiras de uma empresa, um passo a passo de uma ação.

- Método de validação: documento elaborado pelo P&D que comprova/valida um método através de ensaios experimentais, confirmando esse método como confiável.

- Estudos de estabilidade: são produzidos pelo CQ e têm o objetivo de demonstrar como os insumos se alteram diante de fatores ambientais ou do próprio produto.

- Projeto de rotulado: produzido pela parceria entre o time de regulatórios e o time de Criação. Nele vão informações essenciais sobre o produto, como nome, registro e vencimento.

- Literatura técnica e científica: artigos, livros, materiais, sites oficiais e leis consultados para elaboração de cada documento anexado.

Todos esses documentos eram enviados em idioma espanhol à Colômbia. A maioria deles era já emitida pelos setores responsáveis neste formato. No entanto, os CLVs, as AFEEs, os POPs e as validações analíticas eram produzidos em português. Nesses casos, a tradução de cerca de 200 documentos foi feita por empresa parceira.

4. Discussão das atividades

4.1 Solicitação de documentos para exportação

Para pedidos de registro de inicial de produto, pós-registro, renovação e regularização de produtos de uso veterinário em outros países, o CLV e a AFEE são solicitados pelas autoridades regulatórias internacionais. Sem esses documentos, o produto não pode ser exportado.

Quando se há a intenção de exportar um produto já comercializado no Brasil, o qual já passou por avaliação do MAPA e tem seu registro válido, requer-se o CLV. Este documento deve ser sempre enviado juntamente à licença brasileira correspondente. Quando alguma característica do produto comercializado no Brasil difere da do produto com intenção de exportar, é requerida a AFEE. Em muitos casos, a indicação de espécie-alvo se altera, pois não há a presença dos mesmos agentes etiológicos no país de interesse. A AFEE também pode ser solicitada em casos de o

produto não ser comercializado no Brasil e ser produzido para exportação.

Após alguns dias da solicitação do documento na plataforma SEI, o MAPA analisa a documentação enviada e responde se o processo foi deferido, emitindo a documentação de exportação e permitindo que o produto possa ser comercializado em outros países; ou indeferido, emitindo um pedido com exigências a serem respondidas pela empresa.

4.2 Apostilamento de CLV e AFEE

O apostilamento de documentos é “um trâmite internacional simplificado para aceitação de documentos entre os países signatários da Convenção da Apostila” de Haia (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2022). A convenção tem como objetivo facilitar a legalização de documentos entre os países membros (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, S.d.).

O apostilamento confere autenticidade ao escrito (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2022) e permite que os documentos brasileiros sejam reconhecidos em outros países, assim como documentos do exterior sejam reconhecidos no Brasil. O órgão responsável pela ação no Brasil é o Conselho Nacional de Justiça (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, S.d.).

4.3 Atividades regulatórias na Nicarágua

A renovação de registro de um produto veterinário tem como objetivo assegurar sua qualidade, uma vez que permite revisar os documentos enviados em seu processo de registro inicial e sua adequação aos requisitos de qualidade vigentes no país.

A tradução juramentada, por sua vez, tem como objetivo validar documentos oficiais em outro idioma, preservando sua legitimação jurídica e evitando adulteração de texto. Esse tipo de tradução deve ser feita por um tradutor público juramentado (CARVALHO et al., 2023).

4.4 Resumos de estudos clínicos

Para se obter o registro de um produto de uso veterinário são necessários estudos de eficácia e estudos de segurança. No caso de medicamentos para animais produtores de alimentos para consumo humano, também são necessários estudos de

depleção de resíduos. O estudo de eficácia tem objetivo de avaliar se o medicamento consegue produzir o efeito para o qual está sendo fabricado, na menor dose possível. Já o estudo de segurança tem como objetivo avaliar os efeitos colaterais que ocorrem nos animais quando utilizado na maior dose possível.

O estudo de depleção de resíduo, por fim, tem por objetivo avaliar o período de carência, ou seja, o tempo entre a última aplicação do produto e o abate do animal, que seja suficiente para não gerar resíduos em produtos de origem animal. Nesse tema, existe o termo Limite Máximo de Resíduos (LMR), definido como a concentração máxima de resíduos permitida em produtos de origem animal que não cause efeitos adversos quando ingeridos por humanos (ANVISA, 2021).

Para registro inicial de produtos no exterior, são enviados às autoridades os mesmos estudos clínicos executados para registro no Brasil. Essa documentação é escrita em português. Para facilitar a leitura e o entendimento dos órgãos reguladores internacionais, é feito um resumo desses estudos na língua estrangeira.

4.5 Reuniões e encontros mensais

Todos os encontros e reuniões mensais foram de grande valia, pois permitiram troca de experiências, *networking*, autoconhecimento, aprendizado sobre novas áreas e criação de laços de amizades.

4.6 Regularização de produtos veterinários na Colômbia

No início de 2020, a Colômbia alterou suas leis regulatórias relacionadas ao registro de medicamentos de uso veterinário (ICA, 2020). Logo, todos os produtos que já possuíam registro e eram comercializados no país foram submetidos a uma regularização, ou seja, a uma etapa de se adequar às novas leis implementadas.

Esse processo de regularização ocorre para haja mais confiabilidade nas mercadorias, uma vez que, quanto mais criteriosas forem as regras, mais estudos serão realizados e avaliados. Isso permite a comprovação da eficácia e da segurança dos produtos, garantindo a preservação da saúde única.

Outro ponto de observação do processo é que para a realização dos dossiês, ocorre a interface entre diversos setores de uma empresa. A conclusão de um projeto como esse só é possível quando todas as áreas se ajudam e entendem a importância de cada detalhe solicitado.

5. Considerações finais

O estágio curricular foi de suma importância para o desenvolvimento pessoal e profissional da graduanda, pois permitiu a vivência de uma área não comentada durante o curso de Medicina Veterinária, a de Assuntos Regulatórios. Logo, a estudante adquiriu conhecimentos teóricos e práticos totalmente novos e imprescindíveis para a manutenção da saúde animal e, consequentemente, das saúdes humana e ambiental.

Além disso, este foi o primeiro estágio realizado no setor corporativo, promovendo o conhecimento sobre a rotina em uma empresa, a qual também é pouco divulgada durante a graduação. Ademais, o estágio foi realizado em uma grande companhia brasileira, reconhecida por seus produtos de qualidade.

6. Referências

ANVISA. Limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. 1. ed. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/faq_lmr-medicamento-veterinario_20052021.pdf. Acesso em: 09 jan. 2023.

CARVALHO, C.; CÔRTEZ, A.; GUTIERREZ, E. O que é tradução juramentada? Onde fazer? Tire suas dúvidas. Eurodicas, fev. 2023. Disponível em: <https://www.eurodicas.com.br/traducao-juramentada/>. Acesso em: 26 mar. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **O que é a Apostila da Haia?** Conselho Nacional de Justiça, [S.d.]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/apostila-da-haia/>. Acesso em: 11 dez. 2022.

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario. Resolución No. 062452, de 25 de fevereiro de 2020. Por meio da qual se estabelecem os requisitos e o procedimento para o registro de medicamentos de uso veterinário ante o ICA. ICA, 2020.

IPSA, Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria. **RTCA de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines**. IPSA, 2021. Disponível em: https://www.ipsa.gob.ni/Portals/0/3%20Salud%20Animal/Registro/Gaceta_No_122_d_el_02_de_julio_2021_RTCA_de_Medicamentos_Veterinarios_y_Productos_Afines.pdf. Acesso em: 11 dez. 2022.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **Relatório anual 2021**. Ourofino, 2021. Disponível em: <https://www.ourofinosaudeanimal.com>. Acesso em: 10 jan. 2023.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **Apostila de Haia**. Ministério das Relações Exteriores, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/mre/pt-br/embaixada->

[managua/demais-assuntos/apostila-de-haia.](#) Acesso em: 04 dez. 2022.

II. Assunto de interesse (Regularização dos produtos farmacêuticos da empresa Ourofino Saúde Animal comercializados na Colômbia).

1. Introdução e fundamentação teórica

A regularização de produtos de uso veterinário é fundamental, uma vez que a comercialização de qualquer produto direcionado à saúde animal depende diretamente dessa atividade. A regularização de um produto representa o atendimento a todas as leis implementadas por órgãos reguladores, assegurando sua confiabilidade. Isso ocorre pois todos os testes para produção do medicamento, de estabilidade, de validação de métodos, assim como os testes de eficácia, de segurança e de resíduos em produtos de origem animal, são realizados, comprovando sua qualidade e assegurando as saúdes animal, ambiental e humana.

1.1 A indústria farmacêutica veterinária no mundo

De acordo com a Organização das Nações Unidas, a população mundial alcançou 8 bilhões de pessoas em novembro de 2022. Projeta-se que a população deve atingir 8,5 bilhões em 2030 e 9,7 bilhões em 2050 (ONU, 2022). Nesse contexto, “o rápido crescimento populacional torna mais difícil [...] combater a fome e a desnutrição [...]”, como afirma o subsecretário-geral da ONU, Liu Zhenmin. A Organização Mundial de Saúde Animal prevê que, até o ano de 2050, a demanda por proteína animal aumentará em 70%. No entanto, atualmente, 20% de toda produção animal é perdida em decorrência de doenças. Logo, quanto maior a produção que se desejar atingir, maiores serão os desafios para o controle de enfermidades (OIE, 2015).

Ainda conforme a OIE (2015), 60% dos patógenos humanos são provenientes dos animais e 75% das doenças emergentes em animais podem ser transmitidas aos humanos. As 13 principais zoonoses existentes são responsáveis por adoecer 2,4 bilhões e matar 2,5 milhões de pessoas em um ano (GRACE et al., 2012). Nesse sentido, entende-se a importância das indústrias farmacêuticas veterinárias para a saúde animal e para a saúde humana.

O valor mundial desse segmento está em crescimento. Em 2021, aumentou 12% em comparação a 2020, alcançando US\$ 38,3 bilhões. As indústrias estão investindo em mais produtos de prevenção de doenças e mais em setores como

diagnóstico e tecnologias digitais. Desde 2013, o portfólio de vacinas e parasitídeos cresceu de 56,7% para 62,6%. (HEALTH FOR ANIMALS, 2022) (Figuras 8 e 9).

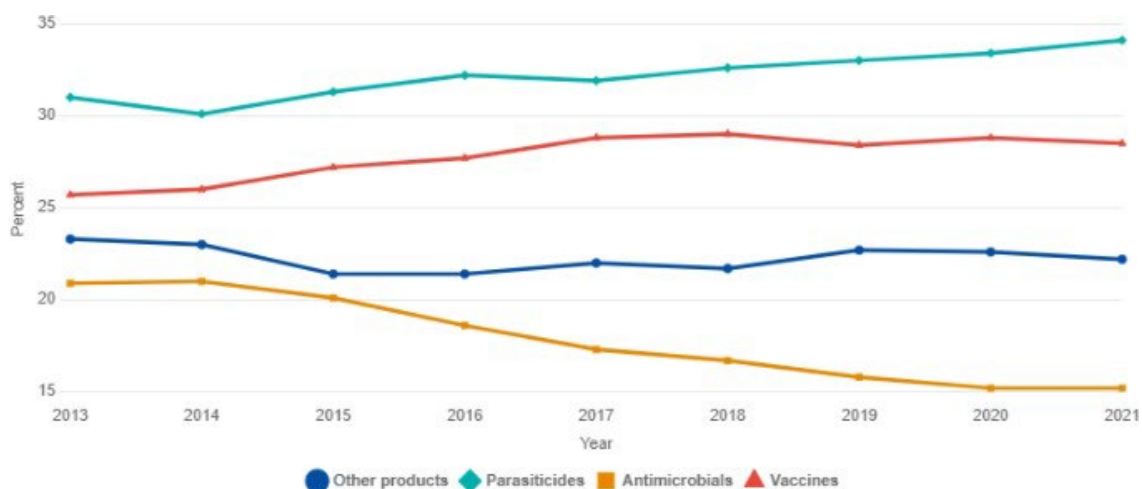


Figura 8. Proporção de vendas de produtos de uso veterinário no mundo, de acordo com a categoria, no período de 2013 a 2021. Fonte: Health For Animals, 2022.

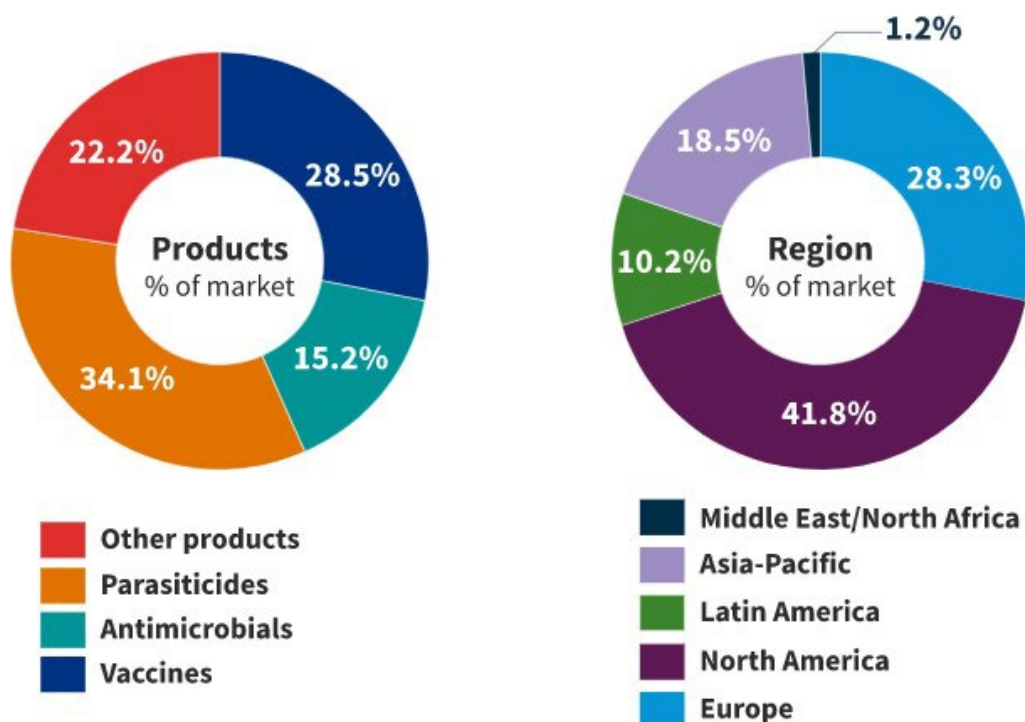


Figura 9. Comparação de mercado entre as categorias de produto de uso veterinário e entre os mercados mundiais, no ano de 2021. Fonte: Health For Animals, 2022.

Uma mudança notável também foi a diferença de vendas entre produtos para animais de produção e produtos para pets nos últimos anos. No ano de 2021, o mercado pet ultrapassou 50% do total de vendas, alcançando 52,7%, marca que apenas o mercado de animais de produção atingia (HEALTH FOR ANIMALS, 2022) (Figura 10).

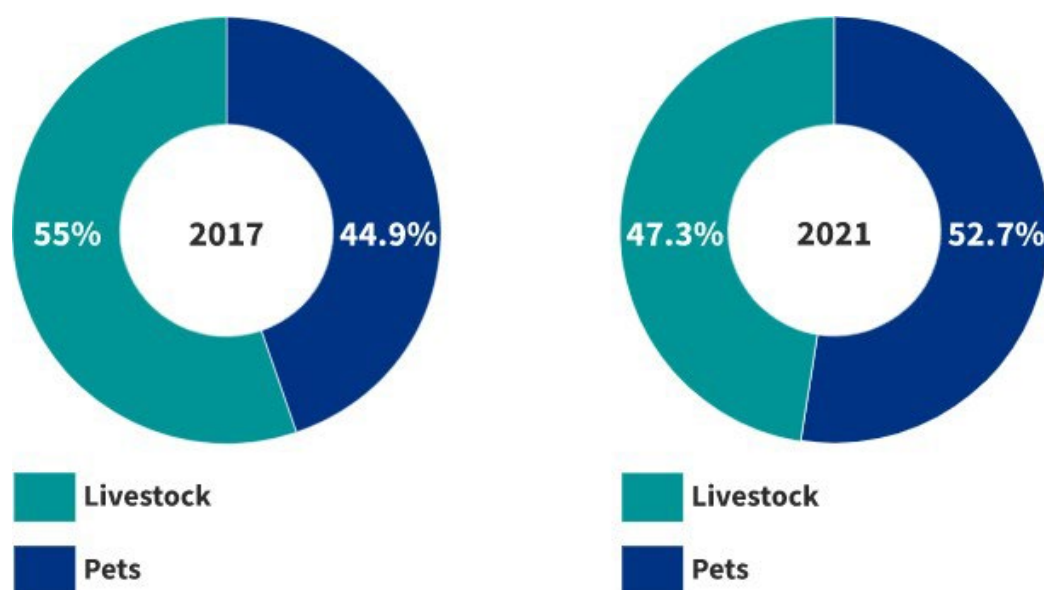


Figura 10. Comparação entre os mercados mundiais de produtos veterinários para animais de produção (*livestock*) e de companhia (*pets*), no período de 2017 a 2021. Fonte: Health For Animals, 2022.

2.2 Os setores pecuário e pet no Brasil

Segundo a Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA, 2021), em parceria com o Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada (CEPEA) da Esalq/USP, o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro relacionado ao agronegócio alcançou 26,6% do PIB total em 2020. Com os avanços desse setor, o Brasil poderá ser capaz de reduzir os custos de alimentação, contribuindo para a saúde e qualidade de vida da população (CANAL AGRO, 2021).

O país é hoje um dos maiores produtores de proteína animal do mundo. Em 2021, o Brasil produziu um total de 14,329 milhões de toneladas de frango, conquistando o terceiro lugar mundial, dos quais foram exportados 4,610 milhões de toneladas, sendo o maior exportador do produto em todo o planeta. Em relação à carne suína, foram produzidas 4,701 milhões de toneladas e, exportadas 1,137 milhão

de toneladas, tornando o país o quarto maior produtor e exportador (EMBRAPA, 2022). Para a carne bovina, em 2022, alcançou 10,350 milhões de toneladas produzidas, atingindo o segundo lugar mundial, com 2,898 milhões de toneladas exportadas, que caracteriza o país como o maior exportador (USDA, 2023). Nesse cenário, é imprescindível que a sanidade dos rebanhos brasileiros seja acompanhada de perto. Mantê-los livres de doenças garante não só a saúde animal, como também a humana, através da segurança de alimentos (EMBRAPA, 2020).

Já de um outro lado do ramo animal, há o mercado pet. A população de cães e gatos está em crescimento e eles são agora considerados membros da família (COMAC, 2021). A expectativa de vida aumentou e os tutores estão investindo cada vez mais nesses animais. Muitas tecnologias para prevenção e tratamento de doenças estão surgindo (HEALTH FOR ANIMALS, 2022). Segundo o Instituto Pet Brasil (IPB), no país há 149,6 milhões de animais de companhia, incluindo cães, gatos, aves, peixes, répteis e pequenos mamíferos (CARDOSO, 2022a). Grande quantidade de cães e gatos foram adotados durante a pandemia (COMAC, 2021), resultando em crescimento de 42,5% do mercado pet entre 2019 e 2021. Só em 2021, houve crescimento de 27% em relação a 2020, representando faturamento de R\$51,7 bilhões (CARDOSO, 2022b).

2.3 Os setores pecuário e de animais de companhia na Colômbia

De acordo com o censo pecuário nacional realizado no ano de 2022, a Colômbia apresenta população bovina de 29.301.392 animais, um crescimento de 4,7% em relação ao ano de 2021 (ICA, 2022). A exportação de gado bovino vivo entre janeiro e outubro de 2022 gerou \$272,3 milhões de dólares. A fim de comparação, no mesmo período do ano de 2019, a exportação gerou \$36,3 milhões de dólares (DANE, 2022).

Já para a população suína, o número total de animais é de 9.658.204, sendo 89,5% de fazendas comerciais e de produção tecnificada e 10,5% de produção não tecnificada. A Figura 11 mostra a quantidade de bovinos e suínos abatidos nos anos de 2018 a 2020. O número total de aves é de 222.130.788, um aumento de 5,5% em relação a 2021, sendo 96,0% aves de produção tecnificada e 4,0% aves de produção não tecnificada (ICA, 2022). A produção de frangos e ovos nos anos de 2019 a 2021 está demonstrada na Figura 12.

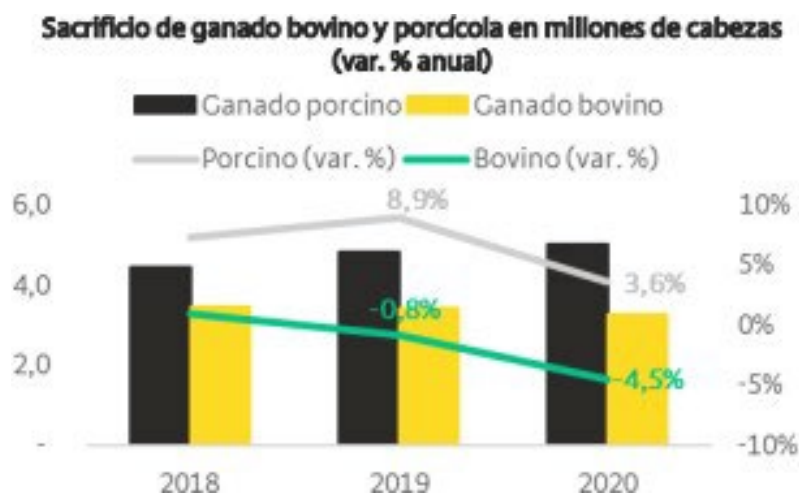


Figura 11. Número de bovinos e suínos abatidos entre os anos de 2018 a 2020 na Colômbia, em milhões de cabeças. Fonte: Grupo Bancolombia (2021).

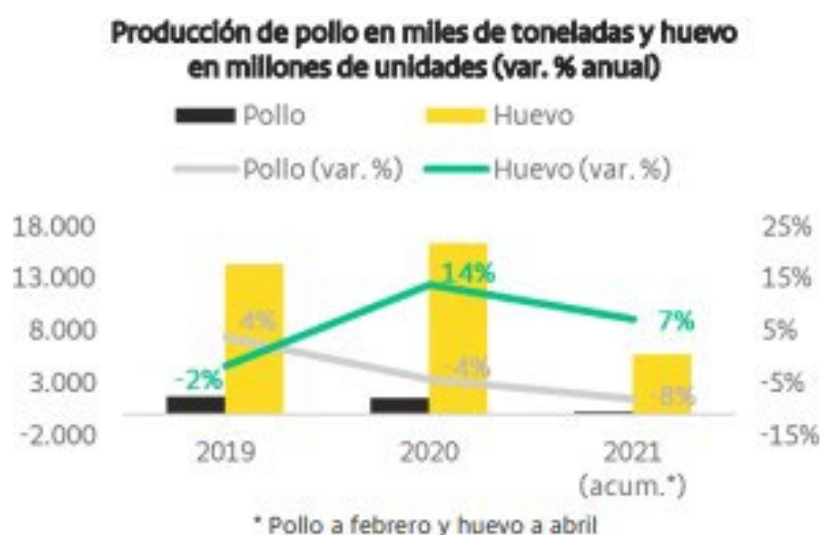


Figura 12. Produção de frango (em milhares de toneladas de carne) e de ovos (em milhões de unidades) na Colômbia entre os anos de 2019 e 2021. Fonte: Grupo Bancolombia (2021).

Em relação ao mercado de animais de companhia no país, a cada dez lares, seis possuem algum animal de estimação. Desses seis, 66,7% possuem cachorros, 25% possuem gatos e 8,3% possuem outras espécies (ARANGO, 2021). Constata-se ainda que a adoção de um animal de companhia é mais frequente em domicílios onde há crianças (BENAVIDES, 2019). Assim, estima-se uma população de 5 milhões de pets no país. Durante a pandemia de Covid-19, assim como ocorreu no Brasil, o número de animais de estimação aumentou devido à necessidade de companhia ao

longo do isolamento (ARANGO, 2021). Entre 2017 e 2021, houve um crescimento do mercado pet de 84,9%.

2.4 O setor de Assuntos Regulatórios (AR) na indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é o setor com maior regulamentação do mundo. Nenhuma droga pode ser comercializada sem que os órgãos reguladores atestem sua qualidade, segurança e eficácia na espécie-alvo, através de estudos realizados pela empresa sob condições controladas (MUNTEANU et al., 2013). É também função dos órgãos reguladores atestarem a preservação da saúde única, já que o consumo de alimentos de origem animal e o uso inadequado de medicamentos estão relacionados a ela.

O processo de produzir um medicamento, desde sua idealização até a chegada no mercado, é demorado, podendo ultrapassar 10 anos (FILHO & PAN, 2003). As grandes empresas chegam a retornar às áreas de Pesquisa & Desenvolvimento entre 10 e 20% de seu faturamento (GADELHA, 1990). O setor de AR faz parte desse processo de descoberta e de desenvolvimento de um novo produto. Mais especificamente, o setor interpreta e avalia as leis criadas por órgãos reguladores, aplicando na prática esses conhecimentos e criando vantagem competitiva em diferentes setores da empresa (MUNTEANU et al., 2013). Além disso, também é responsável por regularizar a própria companhia e seus produtos junto ao órgão regulador, representando a ponte entre estes (MUNTEANU et al., 2013; MENDONÇA, 2016).

Em um mundo em constantes mudanças, com mercado exigindo diferentes demandas, e tendo as indústrias e os consumidores a sustentabilidade e a inovação como princípios, exige-se dos órgãos reguladores a criação e a atualização de suas regulamentações (CARDOSO, 2022c). Ainda, impõe-se aos profissionais de regulatórios a atuação de forma antecipada, prevendo novas oportunidades de produto e de tecnologia (MENDONÇA, 2016), tornando essencial que os profissionais desse setor permaneçam constantemente atualizados. Para isso, é necessária manutenção de uma rotina de leitura de sites de órgãos reguladores, diários oficiais, leis e normativas, publicações, além de participar de reuniões de comitês.

Cada país ou conjunto de países apresentam seus próprios órgãos reguladores. As entidades mais reconhecidas no mundo são a “Food and Drug Administration” (FDA), dos Estados Unidos, e a “European Medicines Agency

(EMEA), da Europa. No Brasil, fica sob o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a responsabilidade de criação e atualização de leis relacionadas aos produtos de uso veterinário. Na Colômbia, a autoridade reguladora presente é o “Instituto Colombiano Agropecuario” (ICA).

2. Relato do caso de interesse

O ICA é responsável por tomar ações preventivas, de controle ou de redução de riscos sanitários para os animais, para o ambiente e para os seres humanos, na Colômbia, através da inspeção e do controle de produtos agropecuários, de animais e de vegetais.

Na data de 25 de fevereiro de 2020, o órgão publicou a Resolução nº 62542, que estabeleceu os novos requisitos para registro de medicamento de uso veterinário na Colômbia. Com essa nova resolução, todos os produtos já registrados e comercializados no país tiveram que passar por uma chamada regularização, ou seja, se adequar às novas leis implementadas.

À exemplo da empresa Ourofino Saúde Animal, fez-se necessário regularizar 43 produtos, de diferentes categorias, como demonstrado na Figura 13. Para cada um desses produtos, foi elaborado um dossiê com diversos documentos e informações sobre suas características e seus processos de produção, assim como solicitados pelo ICA, totalizando 11 anexos, os quais estão pontuados na lista abaixo:

- Anexo 1: Solicitação de regularização;
- Anexo 2: Licença de venda na Colômbia;
- Anexo 2.1: CLV + licença brasileira ou AFEE;
- Anexo 2.2: Registro de Estabelecimento e Declaração de Boas Práticas de Fabricação;
- Anexo 2.3: Registro de marca na Colômbia;
- Anexo 3: Relatório Técnico (RT);
- Anexo 4: Fórmula quali-quantitativa;
- Anexo 5: Métodos de elaboração;
- Anexo 6.1: Especificação Técnica (ET) de insumos e de embalagens primárias;
- Anexo 6.2: Certificados de Análises (CoAs) de insumos, de produto acabado e de embalagens primárias;

- Anexo 7: Procedimento Operacional Padrão (POP) de produto acabado e de ativos;
- Anexo 8: Método de validação analítica;
- Anexo 9: Estudos de estabilidade;
- Anexo 10: Projeto de rotulado;
- Anexo 11: Literatura técnica e científica.

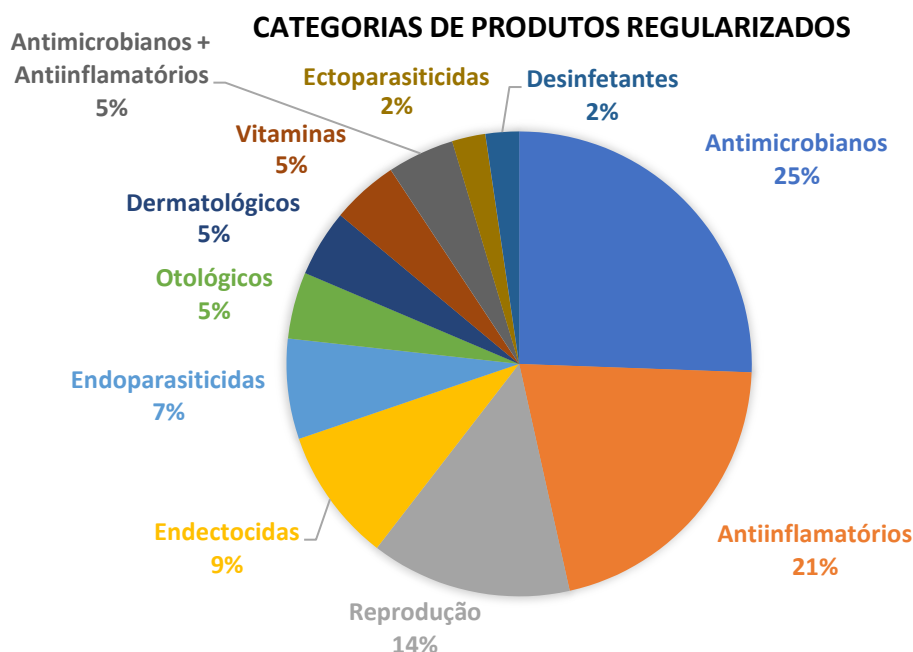


Figura 13. Quantidade de produtos regularizados em relação às suas categorias durante o período do estágio.

3. Discussão

A solicitação de regularização é uma carta produzida pelo setor de regulatórios e enviada ao ICA informando que um produto específico será regularizado. Esse documento contém informações sobre a empresa, como CNPJ, endereço e responsabilidade técnica. Além disso, consta o nome do produto e seu número de registro no país. Caso haja alguma modificação pós-registro, como alteração de fórmula ou de embalagem, ela deve ser descrita na carta.

A licença de venda na Colômbia é um documento oficial emitido pelo ICA quando o produto é registrado no país, o que garante sua comercialização. Nesse documento, há informações como nome comercial, fórmula, apresentações, materiais de embalagem, indicações de uso e de espécie e vias de administração. Cada produto apresenta um número de registro próprio.

O Registro de Estabelecimento é um documento emitido pelo MAPA que permite à empresa a fabricação, o envase, a rotulagem ou o fracionamento de produtos veterinários, pois comprova, através de fiscalização, que ela está dentro das normas do setor. Sem essa licença, não é permitido à companhia o registro de seus produtos (MAPA, 2019).

A Declaração de Boas Práticas de Fabricação (BPF) é um documento emitido pelo MAPA com objetivo de comprovar que a empresa utiliza as boas práticas para a fabricação de produtos de uso veterinário. Para que a companhia seja certificada, deve seguir o previsto na Instrução Normativa Nº 13, de 3 de outubro de 2003 (MAPA, 2003). O modelo de declaração está demonstrado no **Anexo 4**.

O CLV e a AFEE são documentos emitidos pelo MAPA para possibilitar a exportação de produtos. Sem eles, o produto não é comercializado fora do país. Quando se há a intenção de exportar um produto comercializado no Brasil, o qual passou por avaliação do MAPA e tem seu registro válido, utiliza-se o CLV, que deve ser enviado juntamente à licença brasileira correspondente. Quando alguma característica do produto comercializado no Brasil difere da do produto com intenção de exportar, utiliza-se a AFEE.

O registro de marca é outro documento oficial emitido pelo governo colombiano, mais especificamente pela “Superintendencia de Industria y Comercio”. Nesse caso, a marca é o nome do produto, e tem função de protegê-lo de possíveis cópias ou concorrências. Dentro da empresa Ourofino, o responsável pelo pedido de emissão do documento é o setor Jurídico. O time de regulatórios realiza um pedido ao Jurídico para que este encaminhe o registro de marca com a finalidade de anexá-lo ao dossiê.

O Relatório Técnico (RT) é um documento produzido pelo time de regulatórios que contém detalhes sobre o produto, os quais são fornecidos pelo departamento de P&D e estão pontuados na lista a seguir, conforme a Resolução nº 62542 da Colômbia:

- Nome do produto;
- Princípio ativo (nome, nome em inglês, fórmula estrutural, fórmula química e peso molecular);
- Indicação e propósito de uso;
- Agentes etiológicos susceptíveis, caso se aplique;
- Forma farmacêutica;
- Classificação ATCVet;

- Espécies animais e categorias etárias destinadas;
- Vias de administração;
- Dose farmacológica e dose prática;
- Dose para cada espécie e categoria etária;
- Tempo entre doses e tempo de duração do tratamento;
- Modo de uso do produto;
- Instruções de armazenamento, manejo e conservação;
- Precauções, contraindicações e interações medicamentosas;
- Tempo de carência, caso se aplique;
- Apresentações comerciais;
- País de origem.

A fórmula quali-quantitativa é a lista de insumos utilizados e suas respectivas quantidades, separando-a entre princípios ativos e excipientes. Ademais, acrescenta-se a função de cada ingrediente da formulação. Esses dados também são fornecidos pelo departamento de P&D ao regulatórios.

O método de elaboração é um informativo que descreve como ocorre o processo de fabricação do produto. A descrição se inicia pela área produtiva, que depende da categoria do medicamento – estéril ou não estéril –, e sua equipe. Em seguida, detalha-se quais insumos são adicionados à formulação, em qual ordem, em qual quantidade e em qual velocidade, como uma receita. Após, descreve-se o processo de envase do produto e elabora-se um fluxograma.

A ET é um documento que descreve as características de um material e seus parâmetros ideais, como qualidade sensorial, microbiológica e físico-química. Nesse caso, são colhidas as ETs dos materiais de embalagem primária e dos insumos do produto. Os materiais de embalagem primária são os que apresentam contato direto com o medicamento. Os insumos são as matérias-primas do produto, ou seja, os ativos e os excipientes. O responsável pela produção desse escrito é o setor P&D, que o disponibilizam em uma plataforma interna da empresa.

Os CoAs são os documentos que comprovam que todos os itens avaliados estão dentro do padrão constato em sua ET. O setor responsável pela produção do laudo é o Controle da Qualidade (CQ). Para isso, a área de regulatórios preenche um formulário com todos os itens de interesse: produto acabado, ativos, excipientes e embalagens primárias. Cada um possui um código próprio, o qual é pesquisado na

plataforma online SAP. O CQ avalia item por item e envia um laudo, aprovando cada um deles.

O POP é uma ferramenta que descreve atividades rotineiras de uma empresa, ou seja, é um passo a passo de uma ação, para que todos consigam realizá-la. Consequentemente, ajuda a manter a organização e gerar maior qualidade e rapidez de processos (PEREIRA et al., 2017). Os documentos requeridos pelo governo da Colômbia são o POP do produto e o POP do ativo. Eles são disponibilizados em uma plataforma interna da empresa.

De acordo com a RDC Nº 166 de 2017, a validação analítica “é a avaliação sistemática de um método por meio de ensaios experimentais de modo a confirmar e fornecer evidências objetivas de que os requisitos específicos para seu uso pretendido são atendidos” e “deve demonstrar que o método analítico produz resultados confiáveis e é adequado à finalidade a que se destina, de forma documentada e mediante critérios objetivos”. Os parâmetros de avaliação são: seletividade, linearidade, efeito matriz, faixa de trabalho, precisão, exatidão, limite de detecção, limite de quantificação e robustez. A validação de cada produto é elaborada pela Garantia da Qualidade (GQ) e é também disponibilizada em uma plataforma interna da empresa.

Os estudos de estabilidade têm o objetivo de demonstrar como os insumos se alteram diante de fatores ambientais, como temperatura, luz e umidade; e diante de fatores do próprio produto, como interação entre ativo e excipiente e material de embalagem (WHO, 2018). O setor responsável pelos estudos é também a GQ, que envia a documentação de cada produto à área de Assuntos Regulatórios. Seguindo a IN nº15 de 9 de maio de 2005, do MAPA, três tipos de testes são realizados:

- 1) Teste de estabilidade acelerada: executado para acelerar a degradação química e física do produto em condições forçadas de armazenamento. Ele pode ser realizado de duas formas: 40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 75 % ($\pm 5\%$) de umidade relativa, por 6 meses (0, 1, 2, 3 e 6 meses); ou 50°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 90 % ($\pm 5\%$) de umidade relativa, por 3 meses (0, 1, 2 e 3 meses).
- 2) Teste de estabilidade de acompanhamento: confirma se o produto mantém suas características de acordo com os dados gerados pelo estudo de estabilidade de longa duração. Se o produto apresenta fabricação igual ou superior a 15 lotes por ano, o teste deve ser realizado em pelo menos um lote

por ano. Se o produto apresenta fabricação inferior a 15 lotes por ano, o teste deve ser realizado em pelo menos um lote a cada 2 anos.

- 3) Teste de estabilidade de longa duração: realizado em câmara climatizada em condições indicadas no produto. Deve ser realizado nos tempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses. Ao completar 2 anos, deve ser realizado anualmente até o prazo de validade declarado do produto. Caso a recomendação seja conservar à temperatura ambiente, o teste é realizado a 30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 65% ($\pm 5\%$) de umidade relativa. Caso haja ingredientes ou formas farmacêuticas sensíveis a temperaturas mais baixas, o teste é realizado a 15°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 65% ($\pm 5\%$) de umidade relativa. Caso a recomendação seja conservar sob refrigeração, o teste é realizado a temperaturas abaixo de -18°C.

O rotulado é produzido pela parceria entre o time de regulatórios, que informa o escrito técnico obrigatório, e o time de Criação, que realiza a arte. Como consta na Resolução nº 62542, diversas informações são obrigatórias no rótulo: nome do produto, razão social do titular de registro do produto, as frases “número de registro ICA”, “número de lote”, “*fecha de vencimiento*” (data de vencimento), “*uso veterinario*” (uso veterinário) e “*ver caja o inserto*” (ver caixa ou rótulo) caso se aplique, princípios ativos e conteúdo líquido. Todo o escrito deve estar em espanhol.

Outras informações também são consideradas importantes, mas não obrigatórias: as frases “*venta bajo fórmula del médico veterinario*” (venda sob prescrição do médico veterinário), “*administración exclusiva por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista*” (administração exclusiva pelo médico veterinário ou médico veterinário zootecnista) e “*manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos*” (mantenha fora do alcance de crianças e de animais domésticos), forma farmacêutica, indicações, espécies de destino e etapas reprodutivas, dose farmacológica, dose prática, regime terapêutico, vias de administração, precauções e advertências, contraindicações, interações medicamentosas, tempo de retiro, instruções de armazenamento, de manejo e de conservação e país de origem.

As literaturas técnicas e científicas são todos os artigos, livros, materiais, sites oficiais e leis consultados para elaboração do dossiê e de cada documento anexado. São as informações baseadas em dados obtidos a partir de pesquisas. Essas referências devem ser constadas por escrito, ao final do dossiê, assim como ocorre

em pesquisas científicas, e em forma de arquivo, em um compilado dos próprios materiais consultados, para que a autoridade reguladora encontre a informação citada.

Todos esses documentos são escritos em espanhol e submetidos às autoridades da Colômbia. A maioria deles é emitida pelos setores responsáveis já neste formato. No entanto, CLVs, AFEEs, POPs e validações analíticas eram produzidos em português. Nesses casos, eram enviados a uma empresa parceira de tradução e foram traduzidos, em média, 200 documentos.

Após adquirir ou formular todos os documentos necessários para a regularização, uma planilha, chamada “Forma 3-1333”, era preenchida com informações resumidas e estabelecidas pelo ICA sobre a empresa e o produto. Essa planilha era enviada à Colômbia juntamente ao dossiê de cada medicamento. As informações solicitadas estão detalhadas no **Anexo 5**.

Em no máximo 5 dias após solicitação ao ICA, o órgão deve confirmar se a documentação anexada pela empresa está completa. Caso não esteja, a companhia terá 20 dias, a partir do dia da recepção da comunicação, para anexar os arquivos faltantes. Em casos de documentação completa, o ICA deve revisar todos os arquivos em até 90 dias úteis, podendo emitir três diferentes respostas para cada análise:

- 1) “*Concepto técnico aprobado*” (conceito técnico aprovado): quando o dossiê cumpre com todos os requisitos estabelecidos pela resolução.
- 2) “*Concepto técnico rechazado*” (conceito técnico rejeitado): quando o dossiê apresenta informações que não cumprem com os requisitos estabelecidos pela resolução.
- 3) “*Concepto técnico aplazado*” (conceito técnico adiado): quando o dossiê apresenta informações a serem esclarecidas ou complementadas. Nesse caso, a empresa deverá apresentar sua resposta até 90 dias após o recebimento da comunicação.

Até a data final do estágio, apenas os dossiês de regularização de dois produtos haviam sido enviados ao ICA. No entanto, a maior parte dos medicamentos já apresentava documentação quase completa a ser enviada. Logo, no período de finalização do presente relatório, ainda não havia ocorrido o recebimento de qualquer exigência por parte da Colômbia.

4. Considerações finais

Com o crescimento do mercado veterinário no mundo, seja pelo aumento da demanda por proteína animal ou pelo aumento de pessoas se interessando por pets, gera-se maior demanda para a indústria farmacêutica veterinária. A maior preocupação em relação à saúde única também ocorre, pois existem diversas doenças transmitidas entre os animais e os seres humanos, além de resíduos de produtos de uso veterinário em proteína animal por uso não consciente de medicamentos.

Nesse contexto, entende-se a importância da área de assuntos regulatórios na indústria farmacêutica. É ela quem vai regular os produtos para que estejam dentro da lei e dentro dos padrões de qualidade, a fim de atestar a preservação da saúde animal e, conseqüentemente, das saúdes humana e ambiental. Por esse motivo também, compreende-se o fato de ocorrerem atualizações em legislações relacionadas ao registro de produtos de uso veterinário com frequência. Com elas, são gerados rigor e critério mais elevados, garantindo maior segurança e confiabilidade desses produtos.

5. Referências

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 166 de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

ARANGO, J. H. Cada vez hay más perros y gatos em los hogares colombianos. El Colombiano, 2021. Disponível em: <https://www.elcolombiano.com/cultura/mascotas-cada-vez-hay-mas-perros-y-gatos-en-las-casas-AC16054523>. Acesso em: 16 dez. 2022.

BENAVIDES, L. M. G. Seis de cada 10 hogares del país tienen mascota según Brandstratd. La Republica, 2019. Disponível em: <https://www.larepublica.co/consumo/seis-de-cada-10-hogares-del-pais-tienen-mascota-segun-brandstrat-2829114>. Acesso em: 15 dez. 2022.

CANAL AGRO. **A importância do agronegócio no Brasil**. Estadão, 2021. Disponível em: <https://summitagro.estadao.com.br/noticias-do-campo/a-importancia-do-agronegocio-no-brasil/>. Acesso em: 06 nov. 2022.

CARDOSO, A. **Mercado pet brasileiro: como o amor pelos animais impulsiona os negócios**. Instituto Pet Brasil (IPB), 2022a. Disponível em: <http://institutopetbrasil.com/figue-por-dentro/amor-pelos-animais-impulsiona-os-negocios/>. Acesso em: 16 jan. 2023.

CARDOSO, A. **Censo pet IPB: com alta recorde de 6% em um ano, gatos lideram crescimento de animais de estimação no Brasil**. Instituto Pet Brasil (IPB), 2022b. Disponível em: <http://institutopetbrasil.com/fique-por-dentro/amor-pelos-animais-impulsiona-os-negocios-2-2/>. Acesso em: 16 jan. 2023.

CARDOSO, G. S. **A inteligência regulatória na indústria**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal de São Paulo. Diadema, p. 35, 2022c.

CNA, Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil. **PIB do agronegócio alcança participação de 26,6% no PIB brasileiro em 2020**. CNA, 2021. Disponível em: <https://cnabrazil.org.br/publicacoes/pib-do-agronegocio-alcanca-participacao-de-26-6-no-pib-brasileiro-em-2020>. Acesso em: 06 nov. 2022.

COMAC, Comissão de Animais de Companhia. **Radar 2021: mercado pet na pandemia**. SINDAN, 2021. Disponível em: <https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Apresentacao-Radar-2021-Coletiva-de-Imprensa-1.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2022.

DANE. Exportaciones (expo): octubre 2022. **Boletín Técnico**. Bogotá, p.1-30. 2022.

EMBRAPA. **Central de inteligência aves e suínos – estatísticas**. EMBRAPA Suínos e Aves, 2022. Disponível em: <https://www.embrapa.br/suinos-e-aves/cias/estatisticas>. Acesso em: 10 nov. 2022.

EMBRAPA. **Saúde animal e segurança dos alimentos são estratégias para impulsionar a qualidade e a produtividade**. EMBRAPA, 2020. Disponível em: <https://www.embrapa.br/portfolio/sanidade-animal>. Acesso em: 10 nov. 2022.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

GADELHA, C. A. G. Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil. **Biblioteca Virtual em Saúde**. Campinas, 356 p., 1990.

GRACE, D.; MUTUA, F.; OCHUNGO, P.; KRUSKA, R.; JONES, K.; BRIERLEY, L.; LAPAR, L.; SAID, M.; HERRERO, M.; PHUC, P.M.; THAO, N.B.; AKUKU, I.; OGUTU, F. Mapping of poverty and likely zoonoses hotspots. Zoonoses Project 4. **A Repository of Agriculture Research Outputs**. Nairobi, p. 1-119. 2012.

GRUPO BANCOLOMBIA. Radiografía trimestral del sector agropecuario 2T21. **Dirección de Investigaciones Económicas, Sectoriales y de Mercados**. [S.l.], p. 1-10. 2021.

HEALTH FOR ANIMALS. **2022 outlook**. Health for Animals, 2022. Disponível em: <https://www.healthforanimals.org/reports/global-trends-in-the-animal-health-sector/>. Acesso em: 04 nov. 2022.

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario. **Censos pecuarios nacional**. ICA, 2022.

Disponível em: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/epidemiologia-veterinaria/censos-2016/censo-2018>. Acesso em: 05 dez. 2022.

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario. Resolución No. 062452, de 25 de fevereiro de 2020. Por meio da qual se estabelecem os requisitos e o procedimento para o registro de medicamentos de uso veterinário ante o ICA. ICA, 2020.

MAPA, Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa Nº 13, de 3 de outubro de 2003. Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.

MAPA, Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa Nº 15, de 9 de maio de 2005. Aprova o regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário.

MAPA, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Quero registrar estabelecimento. MAPA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/estabelecimentos/fabricante-evasador-rotulador-embalador-1/farmaceuticos/quero-registrar-estabelecimento>. Acesso em: 15 dez. 2022.

MENDONÇA, S. C. **Sistema de formação do conhecimento e da inteligência em uma empresa farmacêutica nacional e sua interação com o setor de assuntos regulatórios**. Dissertação (mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos. Rio de Janeiro, p. 145, 2016.

MUNTEANU, C. R.; DORADO, J.; MATEI-ILFOVEANU, I.; NITA, S. A. Regulatory affairs issues and legal ontologies in drug development. **Frontiers in Bioscience**. [S.l.], n. 5, p. 446-460, jan. 2013.

OIE, Organização Mundial de Saúde Animal. **Animal health: a multifaceted challenge**. OIE, 2015. Disponível em: https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/Key_Documents/ANIMAL-HEALTH-EN-FINAL.pdf. Acesso em: 15 jan. 2023.

ONU, Organização das Nações Unidas. **População mundial chegará a 8 bilhões em novembro de 2022**. Nações Unidas no Brasil, 2022. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/189756-populacao-mundial-chegara-8-bilhoes-em-novembro-de-2022>. Acesso em: 02 nov. 2022.

PEREIRA, L. R. *et al.* Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arq. Ciênc. Saúde**. [S.l.], v. 24, n. 4, p. 47-51, out-dez 2017.

USDA, United States Department of Agriculture. **Custom query**. USDA, 2023. Disponível em: <https://apps.fas.usda.gov/psdonline/app/index.html#/app/advQuery>. Acesso em: 15 jan. 2023.

WHO, WORLD HEALTH ORGANIZATION. Stability testing of active pharmaceutical

ingredients and finished pharmaceutical products. **Technical Report Series.** [S.l.], n.
1010, p. 309-351, 2018.

Anexo 1 - Modelo de Capa SEI

Ao Protocolo para recepção de documentos e captura para o Sistema Eletrônico de Informações - SEI

Tipo de Processo: *PRODUTO VETERINÁRIO 019: Certificado de Venda Livre*

Especificação: *Nome do Produto – Número de licença/cadastro de Produto no MAPA*

Classificação: *320.62 – PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO*

Interessado: *DIGITE A RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO* , UF-99999-9 (informar o nº do registro do estabelecimento)

Destino: Escolher um item.

Endereço eletrônico: *informar apenas um e-mail*

Nº Processo anterior (se houver): *digite o número do processo*

Outras informações – Empresa: *destinado a empresa para inserção de outras informações necessárias*

REQUERIMENTO PARA EMISSÃO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE – PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

À Superintendência Federal de Agricultura - Escolher um item.

DADOS DO ESTABELECIMENTO PROPRIETÁRIO

Nome empresarial/Nome:

CNPJ: 99.99.999/9999-99

Nº de Registro do estabelecimento no MAPA: UF-99999-9

Endereço:

Município/UF: Município/UF

DADOS DO PRODUTO

Nome do produto:

Produto Registrado
☒ **Nº da Licença no MAPA** 99.999 em 99/99/9999

Número do registro no SIPEAGRO 99.999

Produto Registrado e fabricado sob terceirização
☒ **Nº da Licença no MAPA** 99.999 em 99/99/9999

Número do registro no SIPEAGRO 99.999

Produto Registrado Importado
☐

Nº da Licença no MAPA 99.999 em 99/99/9999 **Número do registro no SIPEAGRO** 99.999

☐ *Produto Registrado com licença provisória*

Nº da Licença provisória no MAPA 99.999 em 99/99/9999

☐ *Produto Cadastrado*

Nº do cadastro no MAPA 99.999 em 99/99/9999

☐ *Produto Cadastrado e fabricado sob terceirização*

Nº do cadastro no MAPA 99.999 em 99/99/9999

Para tanto instruímos o presente requerimento com um dos seguintes documentos:

☐ Cópia da licença (para produto registrado)

☐ Cópia da licença provisória (para produto registrado com licença provisória)

☐ Cópia do cadastro do produto (para produto isento de registro)

Município / UF, em 15/04/2019

Assinatura

"Identificação e CPF do Representante Legal ou do Responsável Técnico"

Anexo 2 – Modelo de CLV**CERTIFICADO DE VENDA LIVRE PARA PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO**

Certifica-se que o produto _____, legalmente (registrado/cadastrado²/licenciado provisoriamente³)¹ no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sob o nº _____, em conformidade com o Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004, é legalmente fabricado para livre comercialização no Brasil e pode ser também exportado.

Seguindo o comando legal da Instrução Normativa nº 23, de 22 de dezembro de 2016, a^{4,1} fórmula¹, indicação¹, administração¹, modo de armazenagem e conservação¹, posologia¹ e fabricante¹ atualmente aprovada para o produto é:
(inserir o parâmetro alterado, por exemplo Forma Farmacêutica): _____

Nome: De acordo com o responsável técnico do produto, o produto terá a seguinte denominação para exportação: (preencher somente se o nome do produto no país de destino for diferente do nome registrado no Brasil)

FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA E INDICAÇÃO DO PRODUTO

Conforme a licença do produto, que deve ser apresentada em anexo.

Esta declaração é válida por 18 meses a partir da emissão.

Em caso de intervenção no registro do produto que venha a ser praticada pelo MAPA, o estabelecimento deverá comunicar a autoridade competente do país importador.

Esclarecemos que o registro ativo do produto poderá ser verificado no endereço eletrônico <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/paineis-de-bi-do-mapa>

¹ Deletar o que não se aplica

² Produtos cadastrados no MAPA, em conformidade com a Instrução Normativa nº 37/1999, estão isentos de registro neste Ministério, conforme art. 44 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053/2004;

³ Produtos licenciados provisoriamente no MAPA não tiveram sua eficácia avaliada por este Ministério.

⁴ Preencher esse campo, no caso de haver alguma alteração de registro que independe de autorização prévia devidamente implementada, notificada ao MAPA há mais de 45 dias.)

Local/Data

Nome do Auditor Fiscal Federal Agropecuário

Assinatura eletrônica do Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

Anexo 3 – Modelo de AFEE

AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO EXCLUSIVA PARA EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Nos termos do artigo 120 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004, autorizo a fabricação do produto de uso veterinário denominado _____ exclusivamente para fins de exportação.

1. Dados da empresa:

Proprietário:

Número de registro no MAPA:

Endereço:

Fabricante:

Número de registro no MAPA:

Endereço:

2. Dados do produto:

Forma farmacêutica:

Apresentações:

Indicações de uso:

Espécies indicadas:

Via de administração:

Prazo de validade:

3. Fórmula quali-quantitativa:

Cada____ do produto contém:

Substância

Quantidade

Local/Data

Nome do Auditor Fiscal Federal Agropecuário

Assinatura e carimbo do Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

Nota:

A validade desta Autorização está vinculada à vigência do certificado de registro do estabelecimento.

Anexo 4 – Modelo de declaração de Boas Práticas de Fabricação**DECLARAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

DECLARO que o estabelecimento _____, situado em _____ é registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o número _____, atende aos requisitos da Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2013, que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.

Local/Data

Nome do Auditor Fiscal Federal Agropecuário

Assinatura e carimbo do Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

Nota:

A validade desta declaração está vinculada à vigência do certificado de registro do estabelecimento.

Anexo 5 - Forma 3-1333

SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
 Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
 Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia

CIUDAD					FECHA	DD/MM/AAAA	
PARTE A. DEL SOLICITANTE DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR							
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Solicitante		
Tipo de Identificación:	CC	CE	NIT	PA		N° Celular	Teléfono Fijo
N° de Identificación:			de				
Dirección:							
DEL TITULAR DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR							
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Titular		
Tipo de Identificación:	CC	CE	NIT	PA		N° Celular	Teléfono Fijo
N° de Identificación:			de				
N° Registro ICA					Dirección:		
DE LA EMPRESA PRODUCTORA DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR							
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Representante Legal		
NIT de la empresa:					N° Celular	Teléfono Fijo	Correo Electrónico
N° de Registro ICA							
Dirección:							
DE LA EMPRESA IMPORTADORA DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR (Cuando aplique)							
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Representante Legal		
NIT de la empresa:					N° Celular	Teléfono Fijo	Correo Electrónico
N° de Registro ICA							
Dirección:							
DE LA EMPRESA SEMIELABORADORA DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR (Cuando aplique)							
Nombre o Razón Social:					Datos de Contacto del Representante Legal		
NIT de la empresa:					N° Celular	Teléfono Fijo	Correo Electrónico
N° de Registro ICA:							
Dirección:							
DE LA EMPRESA ALMACENADORA DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR (Cuando aplique)							
Nombre o Razón Social					Datos de Contacto del Representante Legal		
NIT de la empresa:					N° Celular	Teléfono Fijo	Correo Electrónico
N° de Registro ICA							
Dirección:							
FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR							
Nombre Representante Legal					Firma		
UNA VEZ DILIGENCIADA ESTA FORMA, ADJÚNTELA AL EXPEDIENTE E INCLUYA LOS DOCUMENTOS DE REQUISITO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO .							
Política de tratamiento de datos personales: Al firmar esta forma manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y publicada para consulta en la página web www.ica.gov.co , para lo cual al firmar la presente FORMA ICA, autorizo a que el Instituto pueda tratar mis datos personales conforme dicha política y en los términos en que ello sea necesario							
ICA – Coordinación del Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia Teléfono: (57-1) 332 3700 Ext. 1224 Web: www.ica.gov.co							
Hoja 1 de 2						Forma 3-1333. V.1	

SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
 Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
 Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia
PARTE B. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Nombre del producto										Indicaciones	
Principio(s) activo(s)		Cantidades (Sistema Internacional de Unidades)									
Excipiente(s)											
Forma farmacéutica											
Tipo de Medicamento ICA											
Clasificación ATC-Vet											
Código ATC-Vet											
Especies animales de destino											
Categoría etaria											
Vía(s) de administración		IV	IM	SC	IMA*	IR**	Oral	Tópica	Otras		
									Cual?		
*Intramamaria/ ** Intraruminal											
Dosis farmacológica (Unidades del Sistema Internacional de Unidades)		Dosis práctica									
Precauciones											
Contraindicaciones											
Interacciones											
Tiempo de retiro		Carne						Leche			
Presentaciones comerciales										Período de validez	
Material de envase y sistema de cierre										País de origen	
El expediente del producto debe presentarse en folder celuquí de marbete vertical que identifique el nombre del producto, la empresa titular y el solicitante. Cada uno de los numerales de la información y los documentos se deben presentar separados, con un marbete que los identifique y en el orden señalado en la lista de chequeo.											

PARTE C. LISTA DE CHEQUEO - DILIGENCIAMIENTO EXCLUSIVO POR EL ICA

Comprobante de pago	Si	No		Observaciones:	Estudio de estabilidad	Si	No		Observaciones:
Información General	Si	No			Validación de métodos analíticos	Si	No		
Fórmula Cualicuantitativa	Si	No			Certificado BPM**	Si	No	N/A	
Método de elaboración	Si	No			Certificado de marca o antecedentes marcarios	Si	No	N/A	
Método de análisis	Si	No			Literatura técnica o científica *	Si	No	N/A	
Rotulado	Si	No			Certificado de libre venta **	Si	No	N/A	

*Obligatorio para principios activos novedosos y asociaciones no registradas ** No aplica para productos nacionales. (N/A).

¿El producto cumple con todos los requisitos documentales para dar paso a la revisión ?		Si		No		En caso negativo, llene la siguiente información:	
Nombre de quien notifica (personal ICA):							
Persona que recibe la notificación de documentos incompletos:							
Datos de Contacto		Dirección		Teléfono		Correo Electrónico	
Fecha en la que fue recibida la solicitud (dd/mm/aaaa):							
Funcionario al que se asigna la solicitud						Firma	

UNA VEZ DILIGENCIADA ESTA FORMA, ADJÚNELA AL EXPEDIENTE E INCLUYA LOS DOCUMENTOS DE REQUISITO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO .

 ICA – Coordinación del Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia
 Teléfono: (57-1) 332 3700 Ext. 1224
 Web: www.ica.gov.co