

Relatório final de estágio curricular realizado no setor de Assuntos Regulatórios da indústria farmacêutica veterinária Ourofino Saúde Animal.

Assunto de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ourofino Saúde Animal no mercado da Colômbia.

Gwenever Camargo Moraes

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

RELATÓRIO FINAL DO ESTÁGIO CURRICULAR OBRIGATÓRIO DO
CURSO DE MEDICINA VETERINÁRIA, REALIZADO JUNTO À
OUROFINO SAÚDE ANIMAL.

Assunto de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico veterinário
da empresa Ourofino Saúde Animal no mercado da Colômbia.

Gwenever Camargo Moraes

Orientador: Prof. Dr. Aulus Cavalieri Carciofi

Supervisora: M.V. Cibele de Sousa Camelo Teixeira

JABOTICABAL – S.P.
1º SEMESTRE DE 2023

M827r	<p>Moraes, Gwennever Camargo</p> <p>Relatório final do estágio curricular do curso de Medicina Veterinária, realizado junto à Ourofino Saúde Animal. Assunto de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ourofino Saúde Animal no mercado da Colômbia. / Gwennever Camargo Moraes. -- Jaboticabal, 2023</p> <p>49 p. : il., tabs.</p> <p>Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Medicina Veterinária) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Jaboticabal</p> <p>Orientador: Aulus Cavalieri Carciofi</p> <p>1. Departamento de Assuntos Regulatórios. 2. Indústria farmacêutica veterinária. 3. Dossiê de registro inicial. I. Título.</p>
-------	---

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.

DEPARTAMENTO:

Clinica e Cirurgia Veterinária

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

TÍTULO:

Relatório final de estágio curricular realizado no setor de Assuntos Regulatórios da indústria farmacêutica veterinária Ourofino Saúde Animal. Assunto de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ouro Final Saúde Animal no mercado da Colômbia

ACADÊMICO: Gwenever Camargo Moraes

CURSO:
Medicina
Veterinária

ORIENTADOR: Prof. Dr. Aulus Cavalieri Carciofi

Aprovado e corrigido de acordo com as sugestões da Banca Examinadora

BANCA EXAMINADORA:

	(Nomes)
Presidente	Aulus Cavalieri Carciofi
Membro	Maria Imaculada Fonseca
Membro	Mariana Beanucci Olivari

(Assinaturas)

Jaboticabal 23 / 06 / 2023

Aprovado em reunião do Conselho do Departamento em: / /

Chefe do Departamento

Prof.^a Dr.^a Paola Castro Moraes
Chefe do Depto. de Clínica e Cirurgia Veterinária
FCAV/UNESP - Câmpus de Jaboticabal

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Cristina e José, que sempre se doaram, me apoiaram e me encorajaram a seguir meus sonhos, sem vocês eu não poderia ter alcançado nada disso. Em especial, à minha mãe, por ser minha base, inspiração e acreditar em mim nos dias mais difíceis e também especiais que passamos juntas. Amo vocês!

À minha república e também minha segunda família, Rep Hour, por sempre ser apoio e infinita felicidade durante os meus anos de faculdade. Em especial às minhas companheiras, Beatriz Fontes (Arrastão), Gabriela Barros (Crepioca), Larissa Colla (Rubinha), Marina Nogueira (Manaus) e minhas bixetes para sempre, Lays Nunes (Tetê) e Natália Kiyomi (Fusca), por cada momento, conselhos, aprendizados, lágrimas e risadas. Compartilhar esse momento da vida com vocês tornou tudo mais fácil e especial. Sei que ganhei uma família para sempre. E não me esquecerei dos meus “filhotes”, Carrapato, Capitu e Sancha que também me trouxeram muito amor e alegria nesses anos.

Aos meus amigos, quase irmãos, que a minha querida turma “Vet17” permitiu que os caminhos pudessem se cruzar, Amanda Sereno (Nudes), Bárbara Bonani (Nocaute), Beatriz Boarini (Bolina), Henrique Calvo (Papa-gorfo), Júlia Augusto (Capitu), Larissa Marchini (Karrefur), Letícia Manólio (Brêja), Naira Nunes (Nazaré) e Beatriz Blanco (Merida), por me mostrarem o que é companheirismo, por todos os dias juntos e por nos apoiarmos em busca do mesmo sonho. Obrigada por cada um dos momentos compartilhados que tornaram tudo mais bonito e leve. Meu sentimento é de eterna gratidão e felicidade por ter conhecido vocês e por cada situação que vivemos juntos nesses anos. Vocês, com toda certeza, vão estar no meu coração para sempre e espero que sempre possamos nos encontrar por essa vida.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Aulus Cavalieri Carciofi, por dividir conhecimentos tanto na área profissional quanto na pessoal e espiritual, por me despertar uma paixão pela área que ensina e por se dispor a ouvir minhas dúvidas e aflições sobre a vida acadêmica em meio a tantas responsabilidades.

À empresa Ourofino Saúde Animal e, principalmente, ao time de Assuntos Regulatórios, por todo companheirismo durante a minha jornada e por contribuírem infinitamente para a minha formação. Em especial, às minhas tutoras Fabiana Abissamra e Sheila Helena Nascimento, por toda dedicação, amizade e paciência ao me passarem seus conhecimentos, e, à Marina Beanucci, por aceitar ser minha banca avaliadora e por todo apoio, ajuda e carinho nessa etapa final da minha graduação. Vocês foram mais do que essenciais, sei que criei laços reais com pessoas maravilhosas durante meu período de estágio curricular junto à vocês.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram com a minha graduação durante esses anos, muito obrigado!

ÍNDICE

I. Relatório de estágio	1
1. Introdução	2
2. Descrição do local de estágio.....	2
2.1 A área de Assuntos Regulatórios	6
3. Descrição das atividades	7
4. Discussão das atividades desenvolvidas	7
a. Solicitação de documentos oficiais.....	8
b. Resumo de estudos clínicos.....	8
c. Relatório técnico	8
d. Revisão de literatura	8
e. Montagem de dossiês virtuais e físicos.....	8
f. Resposta à exigências.....	9
g. Revisão de artes	9
h. Tradução de documentos	9
i. Solicitação SIPEAGRO	9
j. Alimentação e atualização de planilhas.....	9
5. Considerações finais.....	10
II. Assunto de interesse - Registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ourofino Saúde Animal, no mercado da Colômbia	16
1. Introdução	17
2. Revisão de literatura	18
2.1 Panorama da indústria farmacêutica veterinária mundial	20
2.2 Panorama do mercado farmacêutico veterinário brasileiro.....	24
2.3 O mercado pecuária e de animais de companhia na Colômbia	27
3. Relato do caso de interesse	30
4. Resultados e discussão.....	32
5. Considerações finais	36
6. Referências.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS

AFEE	Autorização de Fabricação Exclusiva para Exportação
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Assuntos Regulatórios
ARI	Assuntos Regulatórios Internacionais
ARN	Assuntos Regulatórios Nacionais
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAMEVET	Câmara das Américas de Medicamentos Veterinários
CLV	Certificado de Livre Venda
COMAC	Comissão de Animais de Companhia
COMEX	Comércio Exterior
CPV	Centro de Pesquisa Veterinária
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ET	Especificação Técnica
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IPB	Instituto Pet Brasil
MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária
POP	Procedimento Operacional Padrão
RT	Relatório Técnico
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal
SIPEAGRO	Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Diferentes áreas da empresa e do setor corporativo da Ourofino Saúde Animal.
- Figura 2:** Exemplos de produtos fabricados pela empresa Ourofino Saúde Animal, com indicação para animais de produção.
- Figura 3:** Exemplos de produtos fabricados pela empresa Ourofino Saúde Animal indicado para animais de companhia (cães e gatos).
- Figura 4:** Organograma hierárquico da Área de Assuntos Regulatórios da empresa Ourofino Saúde Animal, em 2023.
- Figura 5:** Relação das atividades desenvolvidas ao longo do período de estágio.
- Figura 6:** Aumento projetado de commodities de produção pecuária para 2020-2030.
- Figura 7:** Porcentagem de vendas por ano por categoria farmacêutica.
- Figura 8:** População total de cães e gatos em diferentes países.
- Figura 9:** Participação dos dez principais países no faturamento global de produtos para pet.
- Figura 10:** Faturamento líquido, em bilhões de reais, do mercado farmacêutico veterinário do Brasil nos últimos anos.
- Figura 11:** Representatividade do faturamento do mercado farmacêutico veterinário por espécie animal.
- Figura 12:** Diferentes interfaces da área de Assuntos Regulatórios em uma empresa.

I. RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Relatório final do estágio curricular em prática veterinária realizado junto ao Departamento de Assuntos Regulatórios da Empresa Ourofino Saúde Animal Ltda.

1. Introdução

O presente relatório decorre sobre as atividades realizadas durante o desenvolvimento do estágio curricular em prática veterinária para conclusão do curso de Medicina Veterinária.

O estágio foi orientado pelo Prof. Dr. Aulus Cavalieri Carciofi, do Departamento de Clínica e Cirurgia Veterinária, da mesma faculdade, com o objetivo de adquirir conhecimentos teóricos e práticos sobre a área de Assuntos Regulatórios em uma indústria farmacêutica veterinária.

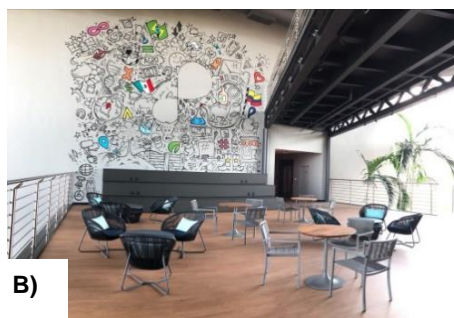
O estágio foi realizado durante o período de 12 de janeiro de 2023 a 30 de junho de 2023, na empresa Ourofino Saúde Animal, localizado em Cravinhos (SP), supervisionado pela médica veterinária Cibele de Sousa Camelo Teixeira, coordenadora do setor de Assuntos Regulatórios Internacionais.

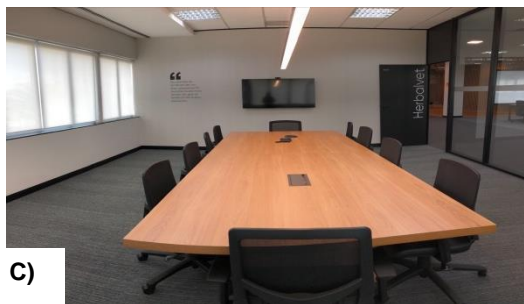
Durante o período de estágio, o discente desempenhou papel ativo em todas as funções desse departamento, com foco principalmente em seus trâmites com órgãos regulatórios nacionais e internacionais para registro e regularização dos produtos da empresa.

2. Descrição do local de estágio

O estágio curricular em prática veterinária foi realizado na empresa Ourofino Saúde Animal, indústria farmacêutica veterinária brasileira. A empresa está sediada na Rodovia Anhanguera 330, Km 298, na cidade de Cravinhos (SP). Suas instalações abrigam os setores corporativos (Figura 1.), assim como as fábricas de produção e laboratórios de análise.

Figura 1. Diferentes áreas da empresa e do setor corporativo da Ourofino Saúde Animal, fornecidas pela área de Branding & Comunicação. **A)** Vista da entrada de acesso ao prédio corporativo da empresa. **B)** Mezzanino com mesas para atividades diversas dos colaboradores. **C)** Sala Herbalvet, para reuniões corporativas. **D)** Área corporativa, destacando o modelo *Open Space* adotado pela empresa.





C)



D)

Fonte: Arquivo do Departamento de Criação da empresa Ourofino Saúde Animal (2023).

Além disso, a empresa também possui uma fazenda experimental na cidade de Guatapar (SP). Nessa fazenda, está localizado o Centro de Pesquisa Veterinária, que desempenha um papel fundamental no desenvolvimento de estudos clínicos relacionados a novos produtos. O CPV  responsável por conduzir pesquisas que contribuem para o avanço da Medicina Veterinária.

Atualmente, a Ourofino exporta seus produtos para mais de 13 países. Entre esses países, estão a Colômbia, Paraguai, Bolívia, Peru, Equador, Guatemala, Costa Rica, Honduras, Nicarágua, Moçambique, Angola, Sudão, Rússia e Panamá. A empresa estabelece presença internacional por meio de sua equipe de importadores e distribuidores, garantindo que seus produtos sejam comercializados diretamente nos mercados locais. Além disso, a Ourofino possui unidades subsidiárias no México e na Colômbia, onde o contato é estabelecido em conjunto com as próprias subsidiárias e, posteriormente, com os distribuidores locais. Essa abordagem permite uma melhor penetrao nos mercados estrangeiros e um relacionamento mais próximo com os clientes nessas regiões.

Ao longo dos anos, houve crescimento significativo da representatividade da companhia no mercado e, atualmente, há mais de 100 produtos voltados tanto para animais de produo como bovinos, equinos, aves e suínos como para animais de companhia, como cães e gatos. O portfólio da empresa  diversificado e inclui uma gama de categorias (Figura 2 e Figura 3), como anestésico/sedativos, anticoccidianos, antimicrobianos, biológicos, ectoparasiticidas, endectocidas, endoparasiticidas, fortificantes/suplementos, higienizadores, inoculantes, probióticos, terapêuticos e produtos específicos para reproduo animal.

Em 2017, foi inaugurada a planta de Biotecnologia, dedicada à fabricao de antígenos e vacinas utilizando rotas tradicionais e recombinantes, um marco

importante para a empresa na sua capacidade de produzir produtos biotecnológicos de alta qualidade. Posteriormente, em 2021, a Ourofino adquiriu a Regenera Medicina Veterinária, uma empresa especializada em terapia com células-tronco para o tratamento de doenças em animais e, em 2022, foi lançado o NeoStem, uma terapia heteróloga destinada a cães. Essa terapia é baseada de células- tronco mesenquimais caninas (CTM), sendo resultado de mais de 15 anos de pesquisa e sete anos de aplicação terapêutica, possuindo indicação para condições como osteoartrose, ceratoconjuntivite seca e sequelas neurológicas resultantes da cinomose.

Figura 2. Exemplos de produtos fabricados pela empresa Ourofino Saúde Animal, com indicação para animais de produção. **A)** Maxicam 2%: antiinflamatório indicado para equinos, bovinos e suínos. **B)** Tulaxx: antimicrobiano sistêmico e pulmonar indicado para bovinos e suínos. **C)** Sincrocio®: agente luteolítico e indutor de estro em fêmeas, indicado para bovinos, suínos e equinos. **D)** Trissulfim®: antimicrobiano para infecções intestinais e respiratórias indicados para aves. **E)** Lepecid®: larvicida para miíases cutâneas, indicado para bovinos. **F)** Fortemil®: soro energético e vitamínico, indicado para equinos, bovinos e suínos.



Fonte: Site Ourofino Saúde Animal (2023).

Figura 3. Exemplos de produtos fabricados pela empresa Ourofino Saúde Animal indicado para animais de companhia (cães e gatos). **A)** Herbalvet T.A®: bactericida, fungicida, protozoaricida e viricida para superfícies. **B)** Regepil: cicatrizante indicado para cães e gatos. **C)** Leevre®: controle de ectoparasitas e repelente do vetor da Leishmaniose Visceral Canina, indicado para cães. **D)** Conclue Cinomose: kit para detecção rápida do causador da cinomose canina. **E)** Maxicam 0,2%: antiinflamatório indicado para cães e gatos. **F)** Top Dog®: controle de parasitas internos indicado para cães.



Fonte: Site Ourofino Saúde Animal (2023).

Ainda, todas as etapas da fabricação dos produtos da Ourofino baseiam-se nos padrões internacionais de engenharia, garantindo a segurança dos processos produtivos, e nas normas nacionais e internacionais que regulamentam a produção farmacêutica veterinária. Algumas dessas normas incluem o MAPA, a FDA e a EMA. A adesão a essas normas assegura que a empresa segue altos padrões de qualidade na produção de seus produtos, visando eficácia, segurança e qualidade dos mesmos.

Em 2022, a empresa recebeu diversos prêmios relacionados ao clima organizacional. A companhia é considerada a melhor empresa do agronegócio para se trabalhar (Great Place to Work – GPTW) e a terceira melhor grande empresa do interior do estado de São Paulo. Pela 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

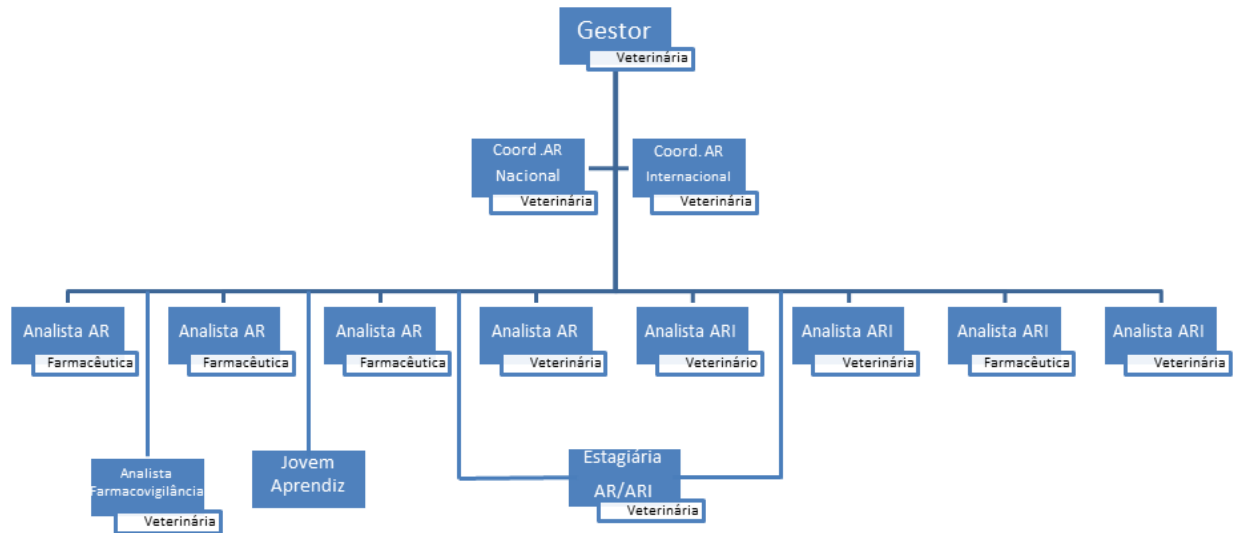
companhia também está entre o TOP 100 *Open Corps* do Brasil.

De acordo com os dados divulgados pelo SINDAN e pelo site da Ourofino Saúde Animal, em 2020, o *market share* nacional da empresa no segmento de animais de produção foi de 9,2% e de 9,1% no ano seguinte, em 2021. No que diz respeito aos animais de companhia, a Ourofino também registrou uma participação significativa no mercado, obtendo um *market share* de 6,3% em 2020 enquanto em 2021 de 6,2%. O *market share* é uma importante métrica para empresas, pois indica a sua posição competitiva no mercado. Uma maior participação de mercado geralmente implica em uma posição mais sólida e vantagem competitiva em relação aos concorrentes. Esses dados evidenciam a posição da Ourofino no mercado de saúde animal. Embora tenha havido uma pequena variação DE um ano para o outro, a empresa mantém uma presença significativa e uma participação considerável nesses setores.

2.1 A área de Assuntos Regulatórios

O estágio foi desenvolvido na área de ARN e ARI, sendo um setor que está contido na Diretoria de Desenvolvimento Estratégico e Novos Negócios (DENN) da empresa. Cada equipe da área regulatória possui uma coordenadora, quatro analistas no Brasil e uma analista no México, uma estagiária e uma jovem aprendiz, todos sob a supervisão de uma gestora da área, conforme apresentado posteriormente na Figura 4. A formação dos profissionais que atuam nessa área se divide entre médicos veterinários e farmacêuticos.

Figura 4. Organograma hierárquico da Área de Assuntos Regulatórios da empresa Ourofino Saúde Animal, em 2023.



Fonte: elaborado pelo autor (2023).

A atuação da área se baseia nas atividades de registro inicial de um produto, resposta às exigências impostas por órgãos regulatórios nacionais ou internacionais, demandas de pós-registro, renovação de licenças e toda regularização aplicável aos produtos fabricados e/ou comercializados pela empresa. O ARN responde a todos os processos regulatórios do Brasil junto ao MAPA, enquanto o ARI responde ao órgão regulatório correspondente de cada país, como a SADER (Secretaria de Agricultura e Desenvolvimento Rural), do México ou o SENACSA (Serviço Nacional de Qualidade e Saúde Animal), do Paraguai. Todos os analistas devem se manter atualizados sobre movimentações regulatórias, como em atualizações publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U), no caso do Brasil, e manter contato ativo com prestadores de serviços do país o qual a indústria disponibiliza seus produtos.

3. Descrição das atividades

Durante a vivência na rotina de trabalho da área AR da empresa, foi possível participar ativamente das atividades desempenhadas pelo time, tendo como foco principal o auxílio com demandas diárias relacionadas aos processos em geral da área. Essa rotina se mostra um meio para adquirir conhecimento sobre os processos de registro de produtos e vivenciar de perto a importância do cumprimento das exigências regulatórias, proporcionando uma visão mais abrangente do trabalho

desempenhado pela área e a oportunidade de aplicar os conhecimentos teóricos adquiridos durante a formação acadêmica, além de conhecer uma possível atuação do médico veterinário que é pouco abordada na graduação. As seguintes atividades foram desenvolvidas durante a vivência na rotina de trabalho da área de Assuntos Regulatórios (Figura 5), onde “n” representa o número de vezes que cada atividade foi realizada durante o período de estágio:

a. Solicitação de documentos oficiais

O CLV e a AFEE são documentos essenciais para a comercialização internacional de produtos veterinários, garantindo a conformidade regulatória e consistência do produto entre os mercados nacional e internacional (n= 12).

b. Resumo de estudos clínicos

Estudos clínicos são realizados para avaliar a segurança e eficácia dos produtos veterinários antes de sua comercialização. Relatórios detalhados desses estudos são anexados ao dossiê de registro do produto, juntamente com resumos que fornecem uma visão geral dos objetivos, métodos e resultados. Esses documentos são submetidos às autoridades regulatórias (n= 21).

c. Relatório técnico

O relatório técnico é um documento essencial no dossiê de um produto veterinário, fornecendo informações detalhadas sobre o ativo, incluindo forma física, indicação de uso, dose, via de administração, espécie-alvo, farmacodinâmica, farmacocinética, toxicidade e período de carência (n= 12).

d. Revisão de literatura

Uma revisão abrangente da literatura, abordando aspectos como farmacocinética, farmacodinâmica, efeitos adversos, indicações de uso, dosagem, vias de administração e período de carência. Essas informações são essenciais para garantir a eficácia e segurança do produto, assim como para suportar dossiês de adequação para novas espécies-alvo (n= durante todo o período de estágio).

e. Montagem de dossiês virtuais e físicos

Essa atividade se baseava em compilar documentos para registro de produtos

veterinários, seguindo exigências regulatórias e incluindo informações detalhadas sobre o produto e seus estudos clínicos (n=8).

f. Resposta a exigências

Atender exigências e fornecer respostas embasadas para o órgão regulatório durante o processo de registro inicial de um produto veterinário (n=10).

g. Revisão de artes

Todo produto possui uma arte. Antes da sua comercialização, a nível nacional ou internacional, deve-se conferir se a grafia e informações contidas em cartucho, rótulo, displays e texto de bulas condiz e/ou apresenta todas as informações necessárias solicitadas pela equipe regulatória de acordo com as exigências de um produto específico (n=20).

h. Tradução de documentos

Tradução de resumos clínicos, especificações técnicas, relatórios técnicos, revisões de literatura e demais documentos necessários para o espanhol, inglês ou português a fim de alinhar os trâmites com o país de interesse (n= durante todo o período de estágio).

i. Solicitação SIPEAGRO

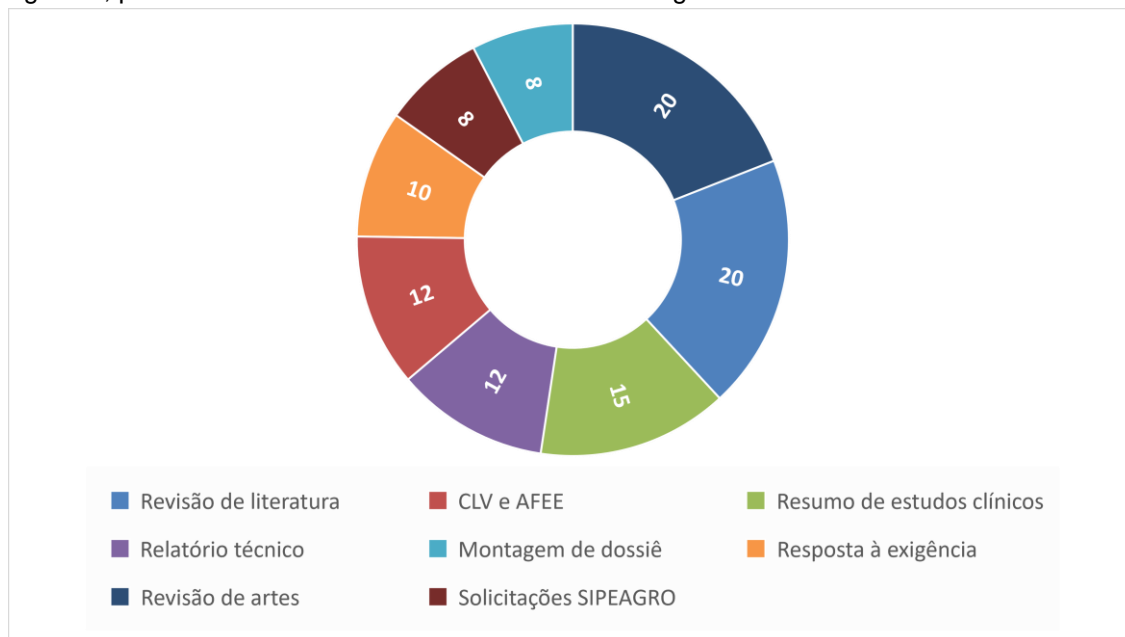
Solicitação de cadastro de produtos isentos de registro, para o registro de um produto, para emissão de licença e/ou renovação de licença, se faz necessária à solicitação dessa demanda por meio de uma plataforma oficial do MAPA, o SIPEAGRO (n=8).

j. Alimentação e atualização de planilhas

Todas as leis, normativas, decretos ou afins que fazem menção a produtos de uso farmacêutico e/ou de alimentação animal, vigentes ou revogadas, são compiladas em uma planilha, a fim de otimizar a procura de informações regulatórias (n= durante todo o período de estágio).

Figura 5. Relação das atividades desenvolvidas ao longo do período de estágio*.

*A inclusão das atividades de tradução de documentos e alimentação de planilhas não foi considerada no gráfico, pois se tratava de atividades constantes ao longo de todas as tarefas realizadas.



Fonte: elaborado pelo autor (2023).

4. Discussão das atividades desenvolvidas

a. Solicitação de documentos oficiais

O CLV ou a AFEE são documentos fundamentais para as ações de registro inicial, renovação de licença ou pós-registro de um produto quando se deseja comercializá-lo internacionalmente ou há interesse nesse sentido. Esses documentos são exigidos por autoridades regulatórias internacionais como forma de comprovar que as características do produto comercializado no Brasil correspondem às do produto a ser exportado. A solicitação é feita junto ao MAPA por meio da plataforma SEI, do próprio ministério.

Em situações onde todas as características do produto registrado no Brasil correspondem às do produto de interesse para exportação, solicita-se o CLV. No entanto, em casos em que alguma característica do produto nacional difere do produto a ser exportado, como uma apresentação com volume diferente ou indicação de espécie-alvo, é necessária a solicitação de uma AFEE. Além disso, a AFEE também pode ser requerida quando um produto específico é fabricado exclusivamente para fins de exportação.

Os dois documentos desempenham um papel crucial no processo de exportação de produtos, garantindo a conformidade com os requisitos regulatórios e

a consistência das características do produto entre os mercados nacional e internacional.

b. Resumo de estudos clínicos

Todo produto farmacêutico veterinário, antes de poder ser comercializado, deve apresentar estudos clínicos como parte do processo de registro. Esses estudos são conduzidos para avaliar questões como a segurança, eficácia, depleção de resíduos ou período de carência do produto, especialmente para animais destinados à produção de carne, leite ou ovos. Para cada estudo clínico realizado, é elaborado um relatório detalhado que contém informações e resultados da pesquisa, sendo posteriormente anexados ao dossiê de registro do produto veterinário.

O resumo de um estudo descreve o objetivo do estudo, os animais utilizados, local onde o experimento foi realizado, o desenho experimental, resultados obtidos e as conclusões tiradas a partir dos dados coletados. Esses resumos fornecem uma visão geral do estudo e são incluídos no dossiê de registro para fornecer uma descrição sucinta dos estudos clínicos em questão. Posteriormente, os relatórios completos dos estudos clínicos, juntamente com seus resumos, são submetidos às autoridades regulatórias como parte do processo de registro.

c. Relatório técnico

O RT é um documento fundamental em um dossiê, onde são apresentadas informações detalhadas sobre o(s) ativo(s) de um produto farmacêutico veterinário. Ele descreve diversos aspectos importantes relacionados ao uso e características do produto. Alguns dos principais elementos incluídos no relatório técnico são:

- a) Forma física: descreve a forma em que o produto é apresentado, como líquido, pó, solução entre outros.
- b) Indicação de uso: informa para qual finalidade o produto é recomendado, como tratamento de determinada doença ou prevenção de infecções.
- c) Dose: indica a quantidade de produto a ser administrada em cada aplicação, levando em consideração a espécie-alvo indicada.
- d) Via de administração: especifica como o produto deve ser corretamente administrado, como via oral, injetável, tópica, intramamária, entre outras.
- e) Espécie-alvo: define as espécies animais para as quais o produto é destinado, como cães, gatos, bovinos, suínos, aves, entre outros.

- f) Agente etiológico alvo: quando aplicável, descreve o agente causador da doença que o produto é destinado.
- g) Farmacodinâmica e farmacocinética: explora os mecanismos de ação do produto no organismo e como ele é absorvido, distribuído, metabolizado ou eliminado.
- h) Toxicidade: informa sobre a toxicidade potencial do produto e os possíveis efeitos adversos ou colaterais que podem ocorrer.
- i) Biodisponibilidade: descreve a taxa e extensão pela qual o ativo é absorvido e se torna disponível no organismo após a administração.
- j) Período de carência ou depleção de resíduos: indica o tempo necessário para que o produto seja eliminado completamente do organismo ou para que os resíduos sejam reduzidos a níveis seguros para consumo de alimentos de origem animal, como músculo e leite.

d. Revisão de literatura

Essa atividade envolve a busca e análise crítica de estudos e pesquisas publicados sobre uma substância específica ou uma questão. É um processo que visa compilar informações relevantes e atualizadas sobre o assunto desejado, como suas propriedades, usos, efeitos, segurança, LMR e outros aspectos necessários utilizando artigos, estudos, ensaios clínicos ou publicações em sites oficiais como o FDA e EMA. Essas informações servirão para alimentar, por exemplo, o RT de um dossiê ou para embasar a resposta à uma exigência. É fundamental realizar uma revisão de literatura abrangente, que englobe aspectos como farmacocinética, farmacodinâmica, efeitos adversos, efeitos biológicos indesejáveis, indicações de uso, dosagem, vias de administração e período de carência, entre outros.

e. Montagem de dossiês virtuais e físicos

Essa atividade consiste em compilar todos os documentos relevantes para a posterior solicitação do registro inicial de um produto veterinário, assim como renovações de licença, regularizações e modificações pós-registro, em território nacional ou internacional, em um único arquivo. Os documentos anexados devem estar em conformidade com os requisitos e exigências estabelecidas pelos órgãos regulatórios competentes do país onde se pretende comercializar o produto. Ao fim, o dossiê conterá informações abrangentes sobre o produto, como a descrição de seus

componentes (ativos, excipientes, embalagem, entre outros), dados químicos e físico-químicos, estudos clínicos sobre estabilidade, biodisponibilidade, segurança, eficácia, depleção de resíduos e período de carência (quando aplicável para animais destinados ao consumo de carne e/ou leite).

f. Resposta à exigências

Durante o processo de solicitação de registro inicial, assim como renovações de licença, regularizações ou modificações pós-registro de um produto, é muito comum que o órgão regulatório do país de comércio apresente exigências ou solicite adequações em relação às informações do produto. Para garantir o sucesso do registro, é necessário realizar uma análise da questão levantada e fornecer uma resposta robusta abordando as questões levantadas, com embasamento em informações confiáveis, como os estudos clínicos desenvolvidos desse produto, literatura, artigos científicos, leis ou documentos oficiais. Após a elaboração da resposta, ela é enviada de volta ao órgão regulatório responsável para sua análise e seguir o processo de registro.

g. Revisão de artes

Antes de comercializar um produto, seja a nível nacional ou internacional, é essencial verificar se a arte desenvolvida pelo Departamento de Criação para o cartucho, rótulo, display e texto de bulas estão corretos, devendo conter todas as informações necessárias, de acordo com as exigências específicas do produto, os quais deverão ser aprovados pelo MAPA antes de sua comercialização oficial. Essa atividade garante que a grafia e as informações apresentadas, como número de licença, país importador, dose, indicação, formulação, entre outros, estejam em conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis. A revisão da arte é uma etapa importante para assegurar que o produto esteja devidamente rotulado e possa ser comercializado com conformidade com o país em questão.

h. Tradução de documentos

A tradução de documento de diferentes origens se fez uma atividade importante para alinhar a comunicação com países que fazem negócios com a Ourofino, assim como o contrário. Essa tradução permite que as informações e documentos necessários sejam compreendidos na avaliação da equipe de regulatório

da empresa e também no momento da avaliação pelas autoridades regulatórias do outro país. Garantir uma tradução confiável é fundamental para garantir a consistência e a compreensão das informações para quem está realizando a leitura, facilitando assim os processos regulatórios. Os documentos mais frequentes eram traduzidos do português para o espanhol e inglês e vice-versa, de resumos clínicos, especificações técnicas, procedimentos operacionais, relatórios técnicos, revisões de literatura, licenças de produtos e estabelecimentos e certificados de análises.

i. Solicitação SIPEAGRO

Para realizar a solicitação do registro de um produto veterinário, o cadastro de produtos isentos de registro (como suplementos,), requerer ou obter a emissão ou renovação da licença de um produto já registrado, é necessário utilizar a plataforma oficial do MAPA. O SIPEAGRO é uma plataforma eletrônica desenvolvida para facilitar os trâmites relacionados à regularização e controle de produtos agropecuários no Brasil.

Nessa plataforma, os usuários podem acessar os formulários específicos para cada tipo de solicitação e preencher as informações requeridas, bem como anexar os documentos exigidos. É importante fornecer todas as informações necessárias de forma clara e precisa, a fim de evitar atrasos ou problemas no processo de análise e avaliação. Após o envio da solicitação, o requerente tem a opção de acompanhar o andamento do processo por meio do sistema, verificando se há alguma pendência ou solicitação de documentos adicionais por parte do MAPA. Uma vez que todas as exigências sejam atendidas e o produto esteja devidamente regularizado, o MAPA emitirá a licença ou autorização correspondente, permitindo a comercialização e uso do produto no país.

j. Alimentação e atualização de planilhas

Para facilitar a busca e acesso às informações regulatórias relacionadas a produtos de uso farmacêutico e/ou de alimentação animal, todas as leis, normativas, decretos e outras legislações pertinentes, sejam elas vigentes ou revogadas, são compilados no *Lists*, uma extensão da *Microsoft*. Essa lista tem como objetivo otimizar o processo de pesquisa e consulta desejada e inclui requisitos de registro, especificações técnicas, boas práticas de fabricação, controle de qualidade, rotulagem, normas de segurança, entre outros aspectos relevantes. Ao utilizar o *Lists*,

é possível encontrar de forma mais ágil as informações necessárias. Além disso, a atualização constante da lista assegura que as informações estejam atualizadas e em conformidade com as mudanças nas legislações vigentes.

5. Considerações Finais

O estágio realizado durante esse período foi uma experiência empresarial única e essencial para o meu desenvolvimento profissional. A atuação do médico veterinário em empresas de saúde animal é de extrema importância, embora seja um tema pouco abordado durante a graduação em Medicina Veterinária. Por isso, o estágio curricular foi fundamental para o meu aprendizado nessa área. Como o estágio foi realizado na Ourofino Saúde Animal, uma grande empresa farmacêutica veterinária, pude ter a oportunidade de vivenciar diversas experiências profissionais. Acompanhar a rotina completa da empresa e do departamento de AR foi muito enriquecedor. Diariamente, pude realizar diferentes atividades em uma equipe comprometida e prestativa, que se preocupou com o meu aprendizado. Além disso, a Ourofino me envolveu em outras áreas da empresa, como Marketing, Estudos Clínicos e Novos Negócios, proporcionando uma visão abrangente do funcionamento da organização. Essa experiência foi extremamente gratificante e enriquecedora. Durante o estágio, tive a oportunidade de aprimorar ativamente o meu conhecimento da língua inglesa e espanhola. Esse foi um fator essencial para me tornar um profissional completo e competitivo no mercado de trabalho atual. No geral, o estágio na Ourofino Saúde Animal foi uma oportunidade valiosa para o meu crescimento profissional, permitindo-me vivenciar o cotidiano de uma empresa renomada e ampliar meu conhecimento em AR e outras áreas relacionadas à saúde animal.

II. RELATO DE CASO

Registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ourofino Saúde Animal no mercado da Colômbia.

1. Introdução

O registro de um produto de uso veterinário é uma etapa obrigatória para a comercialização desses produtos, tanto no país de origem quanto em países nos quais se pretende expandir a sua comercialização. Para obter o registro, é necessário atender a todas as leis e regulamentos vigentes estabelecidas pelos órgãos reguladores do país de interesse. Isso envolve a apresentação de uma série de documentos e informações que comprovem a segurança, eficácia e qualidade do produto, conforme exigências específicas de cada órgão regulatório. Um exemplo de documentos são os estudos clínicos, realizados a fim de avaliar o desempenho do produto em termos de segurança para os animais, eficácia no tratamento ou prevenção de doenças, estabilidade da fórmula ao longo do tempo e o nível de resíduos que podem permanecer nos produtos de origem animal, como na carne, no leite e em ovos.

Além dos estudos clínicos, é necessário fornecer informações detalhadas sobre a formulação do produto, seus ingredientes ativos, excipientes, modo de administração, indicações de uso, dosagem recomendada e período de carência (se aplicável). Todos esses dados devem ser apresentados de forma clara e precisa, respaldados por evidências científicas e literatura técnica atualizada quando necessário.

Ao submeter o dossiê de registro ao órgão regulatório do país, o produto passa por uma análise criteriosa, na qual são avaliados todos os aspectos mencionados acima. Caso todas as exigências sejam atendidas e o produto seja considerado seguro e eficaz, o registro é concedido e o produto pode ser comercializado.

A área de AR desempenha um papel essencial em empresas farmacêuticas veterinárias, como a Ourofino Saúde Animal, ao lidar com a elaboração e compilação dos documentos necessários para o registro de produtos no mercado nacional e em mercados internacionais.

A área ARI, estabelece uma estreita relação com os órgãos reguladores de outros países, como o ICA, na Colômbia. O ARI é responsável por garantir a conformidade e atualizações com as regulamentações específicas de cada país, facilitando a entrada dos produtos no mercado internacional e promovendo a expansão dos negócios da empresa.

2. Revisão de literatura

De acordo com o Decreto Nº 8.448 de 06 de maio de 2015, entende-se por produto veterinário toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

De acordo com o (CAPANEMA et al., 2007), assim como os medicamentos destinados à saúde humana, os produtos veterinários também são categorizados em diferentes classes terapêuticas. Essas classes incluem parasiticidas, produtos biológicos como vacinas, tratamentos para infecções, aditivos alimentares e outros produtos farmacêuticos. Os produtos veterinários são subdivididos em várias classes terapêuticas, incluindo produtos biológicos, antiparasitários, antimicrobianos, terapêuticos, suplementos alimentares e outros (SINDAN, 2013). Hoje, em relação aos grupos de medicamentos veterinários, o mercado está dividido em:

- a) Biológicos: produtos terapêuticos obtidos com base em organismos vivos ou derivados destes, como soros, vacinas, antitoxinas e antígenos.
- b) Antimicrobianos: substâncias que inibem o crescimento de microrganismos ou os destroem. Quando esses agentes são originalmente produzidos por espécies de microrganismos, são denominados antibióticos. Quando são produzidos de forma sintética, denominam-se quimioterápicos.
- c) Ectoparasiticidas: substâncias utilizadas para o tratamento de ectoparasitoses (parasitas externos) causadas por moscas, ácaros, pulgas e carrapatos.
- d) Endectocidas: substâncias que combatem os principais ectoparasitos e endoparasitos que atacam os animais. Com o aparecimento de focos de resistência, os endectocidas são a primeira opção no controle das ecto/endoparasitoses.
- e) Endoparasiticidas: substâncias farmacêuticas utilizadas no controle de parasitas internos, tais como vermes.
- f) Terapêuticos: substâncias químicas utilizadas para a prevenção e o tratamento

de doenças, tratamentos endócrinos, sintomas inflamatórios, entre outros. Nesse grupo estão incluídos antiinflamatórios, analgésicos e hormônios (natural e sintético).

- g) Tônicos/Fortificantes: produtos utilizados para restabelecer e reestruturar o estado geral do animal.
- h) Desinfetantes: indicado para higienização de instalações e equipamentos de criação dos animais em geral. Nessa classe terapêutica encontram-se também os anti-sépticos utilizados para a desinfecção de ferimentos nos animais.
- i) Dermatológicos: substâncias indicadas para prevenção e tratamento de doenças de pele.
- j) Outros: nessa categoria encontram-se vários tipos de produtos, como suplementos nutricionais e embelezadores. Esses produtos atendem praticamente quase todos os grupos animais, sendo alguns mais específicos para determinadas espécies (CAPANEMA et al., 2007).

Além das classes terapêuticas mencionadas, é importante ressaltar a existência de um grande número de subclasses, cada uma contendo uma ampla variedade de drogas. Botsoglou & Fletouris (2001), destacam que a subclasse dos antimicrobianos engloba aminoglicosídeos, lactâmicos, macrolídeos, tetraciclina e outros compostos. A subclasse dos antihelmínticos é composta por benzimidazóis, organofosforados, lactonas macrocíclicas e outros compostos. Por sua vez, a subclasse dos anticoccidianos inclui benzamidas, carbanilas, nitroimidazóis e ionóforos poliéteres, entre outras drogas. Além disso, existem outros medicamentos que podem ser classificados em uma série de classes menores, sendo importante destacar que algumas dessas drogas possuem funções duplas e podem ser classificadas em mais de uma classe.

Esses produtos são direcionados a diferentes segmentos de animais, divididos em grandes animais e pequenos animais, conhecidos como "pets". Os grandes animais englobam espécies como equídeos, grandes e pequenos ruminantes e suínos, enquanto o segmento "pet" abrange espécies como cães, gatos, aves ornamentais e roedores, que são considerados animais de companhia. Assim, indústria de saúde animal desempenha um papel crucial na manutenção da saúde e produtividade de diversas criações ao redor do mundo, garantindo também a sanidade e a disponibilidade de alimentos provenientes desses animais. Além disso, é fundamental no fornecimento de cuidados de saúde e bem-estar para os animais de

estimação (CAPANEMA et al., 2007).

2.1. Panorama da indústria farmacêutica veterinária mundial

A indústria farmacêutica veterinária apresenta um potencial significativo para impulsionar o desenvolvimento econômico de um país, já que evidencia um crescimento constante e um aumento progressivo no faturamento ao longo dos anos (BNDES, 2013). O mercado farmacêutico veterinário global teve um crescimento significativo em números absolutos. Segundo a publicação da The Business Research Company, 2023, o mercado mundial de produtos farmacêuticos veterinários está previsto para crescer 6,2% este ano, alcançando um valor de 30,2 bilhões de dólares.

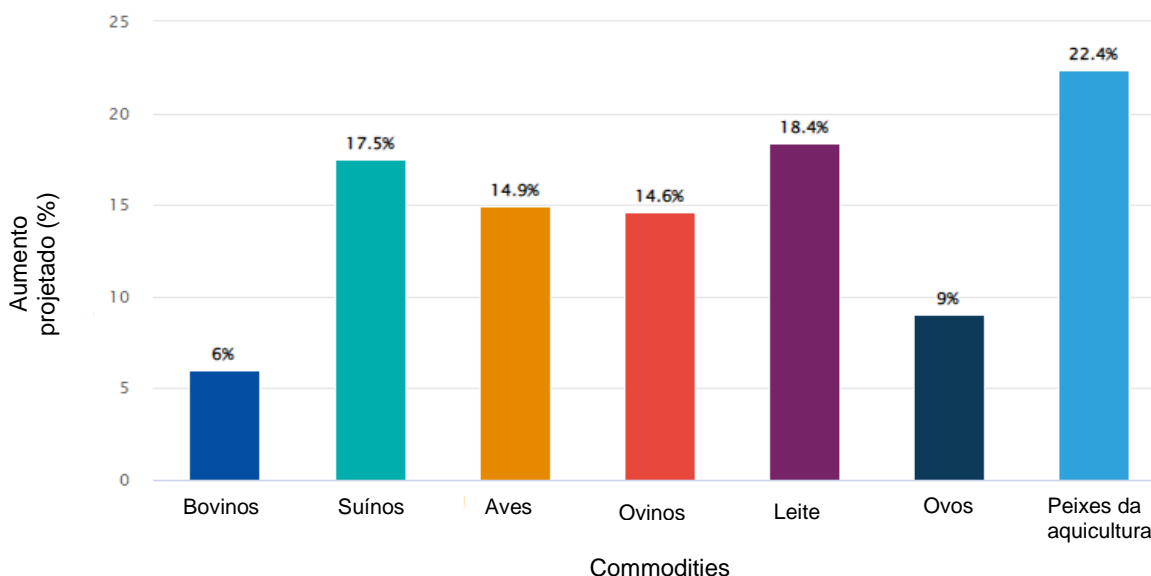
Segundo o Informe Setorial da Indústria, divulgado pelo SINDAN (2007), o mercado da saúde animal é dominado por empresas multinacionais, sendo a Zoetis, a MSD Animal Health e a Boehringer Ingelheim algumas das principais empresas em termos de faturamento anual. A concentração do mercado da saúde animal pode ser atribuída a diversos fatores decorrentes de pressões sociais em relação à qualidade dos produtos comercializados, com o requerimento de adequações se tornando cada vez mais restritivas. Isso inclui a necessidade de cumprir requisitos de BPF e a exigência de ajustes nas instalações de produção. Além disso, ainda há a ampliação significativa de tempo e custo de colocação de produtos no mercado veterinário (BNDES, 2013).

O setor farmacêutico destinado para os animais de produção ainda se mostra o maior consumidor desses produtos, com enfoque à pecuária. A Health for Animals (2022), principal associação representativa das indústrias de saúde animal no mundo, divulgou que a ocorrência de um aumento da demanda mundial pelo consumo de proteínas de origem animal, acarretado inevitavelmente pelo aumento da população mundial em um momento onde dados publicado em 2022, pela ONU, indica que população mundial já alcançou 8 bilhões de pessoas. Tais acontecimentos traz um aumento da necessidade do uso de medicamentos veterinários, visando aprimorar a produtividade das espécies envolvidas na produção de proteína. De acordo com SINDAN (2013), o Brasil se destaca como segundo maior produtor de proteína animal e possui um dos maiores mercados veterinários a nível mundial, ficando atrás apenas dos Estados Unidos. No cenário atual, o Brasil ainda assume essa colocação, segundo dados divulgados pela Inforel, 2022. Nesse mercado, a carne de maior consumo mundial é a de porco com 109 milhões de toneladas, seguido pela de frango

com um total de 83 milhões de toneladas e, em terceiro lugar, a carne bovina com 57 milhões de toneladas (HEALTH FOR ANIMALS, 2023).

De acordo com dados divulgados pela Health for Animals, 2023, estima-se um crescimento de 14% na pecuária e aquicultura entre 2020 e 2030 (Figura 6).

Figura 6. Aumento projetado de commodities de produção pecuária para 2020-2030.



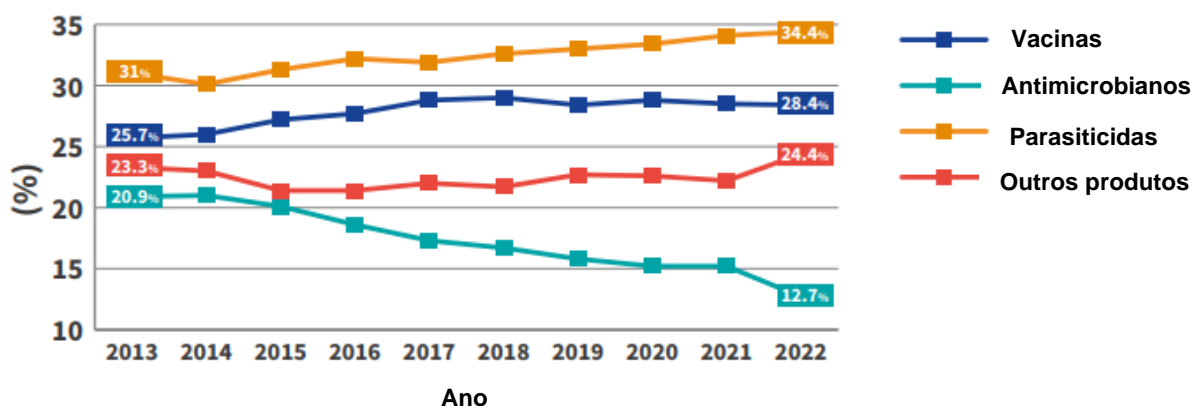
Fonte: Health for animals (2023).

Essa projeção cria uma expectativa maior em relação à gestão da saúde animal, visando alcançar uma maior produtividade nos rebanhos para atender às metas de produção sustentável e reduzir as perdas. Neste setor, é estimado que aproximadamente 20% da produção pecuária global anual seja perdida devido a doenças, muitas das quais poderiam ser evitadas. Minimizar essa porcentagem significa garantir que um maior número de animais no rebanho receba as vacinas necessárias, assim como realizar testes de diagnóstico, tratamentos e cuidados gerais de bem-estar animal para garantir a segurança alimentar (HEALTH FOR ANIMALS, 2023). De acordo com uma pesquisa realizada pela Oxford Analytica (2023), uma taxa de vacinação de 60% para bovinos de corte está associada a um aumento de 52,6% na produção o que equivale às necessidades de consumo de carne bovina de aproximadamente 3,1 bilhões de pessoas. No contexto brasileiro, um país reconhecido como um dos maiores produtores de carne bovina globalmente, a vacinação de apenas 1% do gado de corte resulta em um incremento de 0,7% na produção. Na Argentina, outro importante país produtor de carne bovina, a vacinação

de 80% de bovinos de corte em um determinado ano está diretamente relacionada a um notável aumento de 43,8% na produção, quando comparado a um cenário hipotético de ausência de vacinação.

No relatório de tendências globais no setor de saúde animal, publicado pela Health for Animals, 2023, mostra que desde 2013 as vacinas e parasiticidas passaram a representar o total de 56,7% para 62,8% do portfólio de produtos. Enquanto isso, a participação dos antimicrobianos diminuiu de 20,9% para 12,7%, o que equivale a uma redução relativa de 39%. Todos esses dados são ilustrados na Figura 7. Essa ênfase crescente em vacinas e parasiticidas destaca a importância da imunização e do controle de parasitas na manutenção da saúde dos animais, reduzindo a necessidade de tratamentos antimicrobianos e contribuindo para a sustentabilidade do setor.

Figura 7. Porcentagem de vendas por ano por categoria farmacêutica.



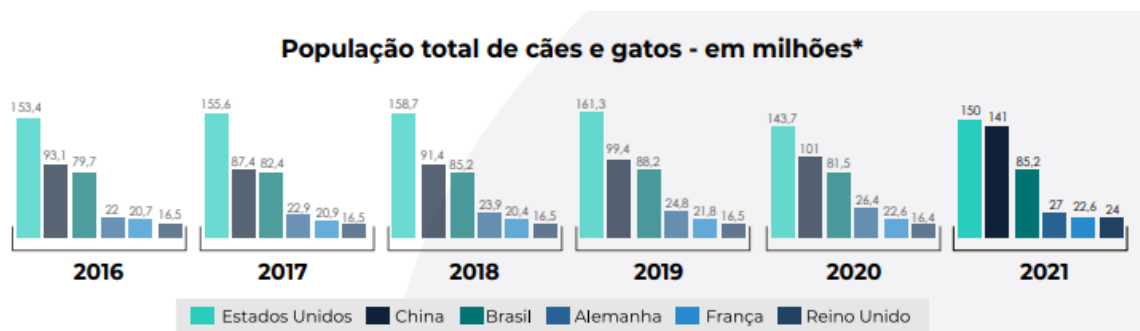
Fonte: Health for Animals (2023).

Após a pandemia da covid-19, os governos estão cada vez mais reconhecendo a importância da abordagem "One Health", que busca conectar a saúde humana, animal e ambiental. Essa abordagem promove a ênfase na prevenção de doenças, resultando em uma melhoria geral da saúde nos três domínios: animal, humano e ambiental (HEALTH FOR ANIMALS, 2023)

Apesar da crise econômica global causada pela pandemia, o setor de produtos e serviços para pets apresentou um crescimento global de 5,4% entre 2020 e 2021. Os Estados Unidos é o país com a maior população de animais de estimação, com cerca de 150 milhões de cães e gatos, seguido pela China, com pouco mais de 100 milhões. No Brasil, o número de animais de companhia ultrapassou 85 milhões em 2021, registrando um crescimento de 4,5% em relação a 2020. Mais da metade

dos lares brasileiros têm pelo menos um cão ou gato, enquanto nos Estados Unidos essa taxa chega a 70% (COMAC, 2022). A figura 8 evidencia esses dados em diferentes países.

Figura 8. População total de cães e gatos em diferentes países.

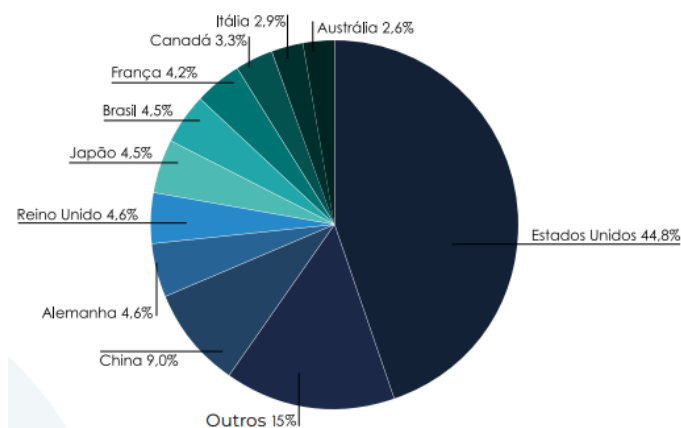


Fonte: COMAC (2022).

Os tutores estão cada vez mais investindo em cuidados e bem-estar para seus animais de estimação. Nesse contexto, o setor de saúde animal desempenha um papel fundamental ao fornecer produtos e serviços que ajudam a prolongar a vida dos animais de estimação e proteger suas famílias contra uma variedade de riscos. Além disso, as empresas estão explorando novas abordagens, como o uso de anticorpos monoclonais, células-tronco e tecnologias digitais, para promover a saúde e o tratamento de doenças em animais de estimação. (HEALTH FOR ANIMALS, 2023)

Em relação ao faturamento global do mercado pet (Figura 9), os Estados Unidos lideram com uma significativa vantagem, respondendo por aproximadamente 44,8% do faturamento total desse setor. Em segundo lugar está a China, que ingressou nesse grupo em 2016 e desde então tem mantido essa posição (COMAC, 2022).

Figura 9. Participação dos dez principais países no faturamento global de produtos para pet.

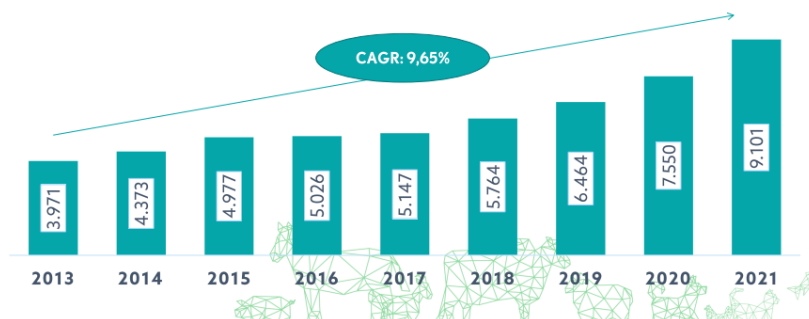


Fonte: COMAC (2022).

2.2. Panorama do mercado farmacêutico veterinário brasileiro

O mercado farmacêutico veterinário do Brasil apresentou um crescimento médio de 10% nos últimos cinco anos, atingindo um faturamento de cerca de R\$ 9,1 bilhões em 2021 (Figura 10). Nesse mesmo ano, o Brasil assumiu a sétima colocação de faturamento mundial desse mercado (ABINPET, 2023). Esse crescimento se explica, em grande parte, à importância da saúde animal para o bem-estar dos animais, bem como para a manutenção de altos níveis de produtividade na pecuária (SINDAN, 2021b).

Figura 10. Faturamento líquido, em bilhões de reais, do mercado farmacêutico veterinário do Brasil nos últimos anos.



Fonte: SINDAN (2023).

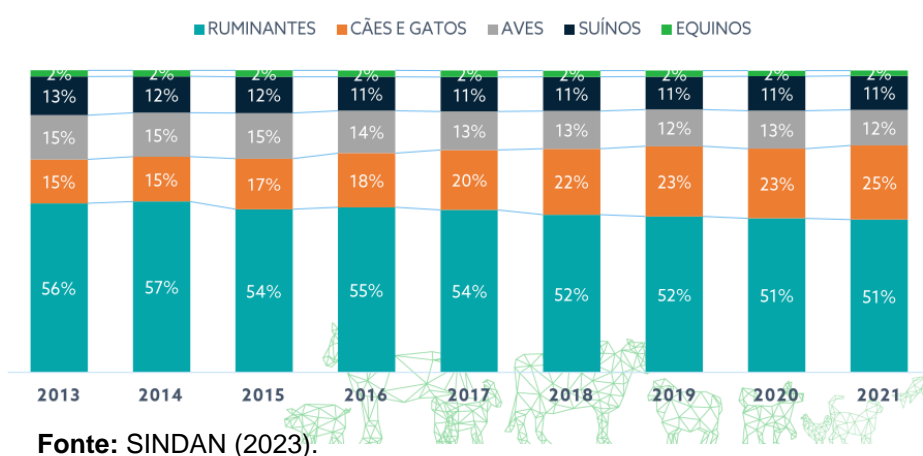
Desde 2019, ano anterior à pandemia, o mercado farmacêutico para pets apresentou um crescimento de aproximadamente 46%. Essa tendência se deve, em

parte, ao fato de que 30% dos animais de estimação no Brasil foram adotados durante o período da pandemia da covid-19, conforme indicado pelo Radar Pet 2021, do Sindan. O censo do IPB de 2021 mostra que o Brasil abrigava cerca de 149,6 milhões de animais de estimação, sendo 58 milhões de cães e 27 milhões de gatos (COMAC, 2022), posicionando-o como o terceiro país com o maior número de animais domésticos. A preferência nacional recai sobre os cães, presentes em 58% dos lares, seguidos por gatos (28%), com um total de peixes (7%) e aves (11%). A média global indica que 33% dos domicílios possuem cães e 23% possuem gatos.

Em escala global de mercado, o Brasil seguiu seu crescimento no setor, com mais de 20% de aumento no faturamento líquido de produtos para cães e gatos entre 2020 e 2021 e em 2022, o Brasil tomou a sexta posição entre os 10 principais mercados de produtos para pets no mundo. Neste ano, o IPB estimou um crescimento de 14,7% para o setor em 2022, atingindo então um faturamento de R\$ 59,2 bilhões (COMAC, 2022).

Quanto à representatividade do faturamento do mercado por espécie, nota-se a ampliação da participação de cães e gatos, chegando a 25% em 2021, intensificada pelo período da pandemia da covid-19. O segmento de ruminantes permanece na liderança com 51%, e aves e suínos também mantêm peso significativo no mercado de saúde animal, com pequena redução por influência de custos e do crescimento nos pets (SINDAN, 2023). Esses dados são ilustrados na Figura 11, a seguir.

Figura 11. Representatividade do faturamento do mercado farmacêutico veterinário por espécie animal.



Apesar do crescimento inegável do setor de animais de companhia, o setor de animais de produção ainda representa a maior parcela do mercado brasileiro (BNDES, 2013), correspondendo a aproximadamente 60% do faturamento total. Para a pecuária, esse mercado desempenha um papel fundamental na garantia da distribuição de alimentos seguros para consumo tanto no Brasil quanto em mais de 100 outros países que importam carnes brasileiras. De acordo com a Health for Animals, animais criados com melhores práticas e tecnologias de saúde pecuária, apresentam uma conversão alimentar mais elevada e emitem, em média, 30% menos gases relacionados ao efeito estufa (SINDAN, 2021).

Desde 2004, o Brasil é líder na exportação de proteína animal e, atualmente, o país responde por 35% desse mercado (INFOREL, 2022). Assim, recentemente o Brasil se consolidou como o maior exportador de proteína animal do mundo, sendo o primeiro em exportação de carne bovina, o quarto em carne suína e o segundo maior exportador de carne de frango. Ainda segundo a InfoREL, 2022, a Ásia e o Oriente Médio respondem pelos principais mercados para exportação de proteína brasileira.

Em números, os dados gerados pelo IBGE (2022) divulgaram que o rebanho bovino do Brasil registrou crescimento pelo terceiro ano consecutivo, com um aumento de 3,1% em relação a 2020, o número de cabeças chegou a 224,6 milhões, ultrapassando o recorde anterior estabelecido em 2016 (218,2 milhões). Esse marco histórico consolida o país como detentor do maior rebanho bovino do mundo. Mais além, a produção avícola atingiu a marca de 1,355 bilhões de indivíduos o rebanho suíno apresentou um crescimento de 3,2%, chegando a 42,5 milhões de animais. A produção de leite de vaca manteve-se estável em 35,3 bilhões de litros. No setor avícola, a produção de ovos de galinha registrou um aumento de 1,7%, alcançando um novo recorde de 4,8 bilhões de dúzias. A piscicultura também atingiu o maior nível da série histórica, com uma produção de 559 mil toneladas e um valor de produção estimado em R\$ 4,7 bilhões.

Por outro lado, apesar dos números notáveis de produção, a indústria de saúde animal sentiu em 2022 os efeitos dos desafios macroeconômicos impostos pela pandemia, com a elevação de custos dos insumos, desde os ingredientes ativos cotados em dólares até itens menos visíveis aos consumidores, como as embalagens. O setor também precisou se adaptar ao desafio da produção e da

distribuição de vacinas contra a febre aftosa, em um momento em que o país se prepara para suspender a vacinação obrigatória dos rebanhos (SINDAN, 2023).

2.3. O mercado pecuário e de animais de companhia da Colômbia

A indústria pecuária desempenha um papel de destaque na Colômbia, posicionando o país como o terceiro maior produtor de carne bovina na América do Sul (RAMÍREZ & CÁCERES, 2021). Além disso, esse importante setor econômico contribui de forma significativa para o desenvolvimento do país, representando aproximadamente 48,7% do PIB pecuário, 21,8% do PIB agropecuário e 1,4% do PIB nacional. Essa indústria supera outros setores colombianos importantes, sendo duas vezes maior que o setor avícola, três vezes maior que o setor cafeeiro, 3,1 vezes maior que o setor de floricultura, 4,4 vezes maior que o setor suinícola, 5,3 vezes maior que o setor bananeiro e oito vezes maior que o setor de cultivo de palma. Além de impulsionar a economia, a pecuária colombiana desempenha um papel fundamental na criação de empregos e no progresso socioeconômico do país (FEDEGAN, 2017).

Com base nos dados revelados pelo Censo Pecuário, conduzido pelo ICA (2023), é possível obter uma compreensão abrangente da população de animais na Colômbia. De acordo com o mesmo, as granjas abrigam mais de 215 milhões de aves, demonstrando a relevância da avicultura no país. Além disso, o rebanho bovino ultrapassa a marca de 29 milhões de animais, representando um aumento de 1,2% em relação ao ano anterior. O país conta com cerca de 1,5 milhão de equinos e a população de búfalos é superior a 485 mil indivíduos. Ainda, em relação aos suínos, o censo revela que existem aproximadamente 5,9 milhões de animais registrados.

Do outro lado, nos últimos cinco anos, o mercado de animais de estimação na Colômbia registrou um crescimento notável de 84,9%. Entre as cidades colombianas, Bogotá, Cali e Medellín se destacam pela alta taxa de posse de animais de estimação, com índices de 25%, 18% e 17%, respectivamente, de acordo com dados do DANE em 2018. Isso reflete a importância crescente que os animais de companhia têm assumido na vida das famílias colombianas, impulsionando o desenvolvimento do mercado pet nessas regiões urbanas (BANCOLOMBIA, 2021). Com esse cenário, a Colômbia ocupa atualmente a quarta posição na região em termos de crescimento de mercado pet, ficando atrás apenas do Brasil, México e Chile, com um crescimento anual de 13%. Esse índice reflete a crescente demanda por produtos e serviços voltados para animais de estimação e a importância econômica desse setor em

expansão (FORBES, 2022).

De acordo a publicação do BANCOLOMBIA (2022), atualmente os gastos com produtos relacionados aos cuidados com os pets apresentaram um aumento de 63%. Esses gastos abrangem uma ampla variedade de itens, como acessórios, produtos de saúde, bem-estar, suplementos e outros. Esses números, fornecidos pela Euromonitor, demonstram o crescente comprometimento das famílias colombianas em proporcionar uma melhor qualidade de vida para seus animais de estimação e a consolidação do mercado pet como um setor de grande relevância econômica no país.

2.4. A atuação da área de Assuntos Regulatórios (AR)

Em um estudo realizado de 2010 a 2012, constatou que as 50 maiores empresas farmacêuticas aumentaram seus investimentos em assuntos regulatórios em uma média de 27% além de um aumento significativo na terceirização dessas questões, alcançando um percentual de terceirização de 68% (GUMMERUS et al., 2016). Os profissionais AR farmacêuticos desempenham um papel fundamental nos estágios de licenciamento e comercialização de um produto, garantindo que todas as operações e requerimentos estejam em conformidade com os padrões de segurança e eficácia exigidos, atuando como intermediários entre as empresas farmacêuticas e as autoridades regulatórias de um país (PISANO & MANTUS, 2008).

Tabela 1. Principais órgãos regulatórios responsáveis pelos produtos veterinários em diferentes países.

País	Órgão regulatório	Sigla
Brasil	Ministério da Agricultura e Pecuária	MAPA
Estados Unidos	Food and Drug Administration	FDA
União Europeia	European Medicines Agency	EMA
Colômbia	Instituto Colombiano Agropecuario	ICA
México	Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural e Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	SADER e COFEPRIS

Peru	Servicio Nacional de Sanidad Agraria	SENASA
Equador	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario	AGROCALIDAD
Bolívia	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria	SENASAG

Fonte: elaborado pelo autor (2023).

Essa área surgiu junto à necessidade dos governos de proteger a saúde pública e garantir a segurança e eficácia de produtos farmacêuticos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos, pesticidas, agroquímicos, cosméticos e medicamentos complementares (GUNDERSEN, 2002), e, por outro lado, as empresas envolvidas na descoberta, teste, fabricação e comercialização desses produtos também têm o interesse de garantir a segurança e a contribuição para a saúde e o bem-estar público. Por esse motivo, AR assume o papel de ponto de contato inicial entre a empresa e as autoridades governamentais (SEEMA, 2007).

Por meio da dinâmica do setor regulatório, as empresas garantem que seus produtos atendam às conformidades de qualidade, pureza, segurança e eficácia impostas pelos órgãos reguladores. Qualquer pequeno erro em atividades regulatórias pode resultar na retirada do produto, além de acarretar em perdas financeiras significativas. Essa complexidade dos assuntos regulatórios aumenta significativamente quando fabricantes de medicamentos, dispositivos ou produtos biológicos exportam para diversos países (SANGHI & TIWLE, 2014).

A atuação de um profissional de assuntos regulatórios vai além do registro de produtos. Seu envolvimento começa desde o desenvolvimento do produto até as estratégias de fabricação, marketing e pós-marketing, abrangendo requisitos legais e técnicos e permitindo que as empresas economizem tempo e dinheiro durante todo o processo de desenvolvimento e comercialização (LALE et al., 2015).

Figura 12. Diferentes interfaces da área de Assuntos Regulatórios em uma empresa.



Fonte: elaborado pelo autor (2023).

3. Relato do caso de interesse

A expansão geográfica de um produto farmacêutico veterinário é de grande importância para sua empresa por várias razões. Uma delas é que essa expansão permite que o produto alcance novos mercados emergentes e, expandindo a disponibilidade para esses mercados, significa abrir oportunidades de crescimento de vendas significativas. Outra grande importância é a mitigação de riscos, gerando a diminuição da dependência de vendas para um único mercado. Ao diversificar os mercados em que o produto está disponível, os riscos associados a flutuações do mercado ou mudanças repentinas nas condições são reduzidos já que ainda existirão outros mercados em que o produto pode ser comercializado. Também se cita o aproveitamento de sinergias, isso significa que ao introduzir um produto em novos mercados, é possível aproveitar vantagens ou benefícios adicionais devido à presença de outras linhas de produtos relacionadas, como economias na produção, aproveitamento da reputação da marca já existente ou de redes de distribuição estabelecidas.

A expansão geográfica é uma estratégia de crescimento fundamental. Ao conquistar novos mercados e aumentar a presença global, a empresa fortalece sua posição competitiva e cria oportunidades para crescimento, podendo levar a benefícios financeiros significativos.

Com base nisso, foi estabelecida a estratégia de expansão geográfica para a

Colômbia de um produto farmacêutico veterinário à base de tulatromicina, indicado para o tratamento de infecções sistêmicas e pulmonares causadas pelos agentes etiológicos *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* e *Moraxella bovis*, em bovinos e *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Salmonella enterica Choleraesuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*, em suínos.

Como parte desse processo, tornou-se necessário preparar um dossiê para o registro inicial desse produto de forma a cumprir todos os critérios exigidos pelo órgão regulador da Colômbia. O ICA desempenha um papel crucial, sendo responsável, dentre outras questões, pelo registro e controle de produtos agropecuários, incluindo medicamentos veterinários, estabelecendo normas para garantir a qualidade, segurança e eficácia desses produtos. Assim, o dossiê elaborado compilou todos os documentos exigidos, como sobre sua formulação, garantia de qualidade, processo de fabricação, estudos clínicos desenvolvidos, entre outros.

Considerando a necessidade de preservar a confidencialidade das atividades conduzidas na área de Assuntos Regulatórios Internacionais, nesse caso, estas serão descritas de forma apenas a identificá-las, sem mencionar códigos ou ações específicas durante o processo de elaboração do dossiê, e sem incluir documentos ou imagens correspondentes. Dessa forma, e em conformidade com a Portaria SDA Nº 74, de 11 de junho de 1996, e o Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, ambas do MAPA, os documentos propriamente ditos estão citados a seguir, seguindo a ordem dos anexos que constituíam o dossiê a ser elaborado:

- 1) Anexo 1: Solicitação de registro;
- 2) Anexo 2.1: Autorização de Fabricação Exclusiva para Exportação;
- 3) Anexo 2.2: Declaração de Boas Práticas de Fabricação;
- 4) Anexo 2.3: Registro de marca na Colômbia;
- 5) Anexo 3: Relatório técnico;
- 6) Anexo 3.1: Farmacocinética e farmacodinâmica;
- 7) Anexo 4: Fórmula quali-quantitativa;
- 8) Anexo 5: Métodos de elaboração;
- 9) Anexo 6: Certificados de Análise e Especificação Técnica do produto, ativos, insumos e embalagem primária;
- 10) Anexo 7: Procedimento Operacional Padrão do ativo e produto;
- 11) Anexo 8: Método de validação analítica;

- 12) Anexo 9: Estudos de estabilidade;
- 13) Anexo 10: Projetos de rotulado;
- 14) Anexo 11: Literatura técnica e científica.

4. Resultados e discussão

1) Anexo 1 - Solicitação de registro: trata-se de um documento em formato de carta, redigida pelo regulatório internacional e encaminhada ao ICA. Essa carta tem o propósito de notificar o desejo da empresa pelo registro do produto em questão na Colômbia. Nesse documento incluem-se dados referentes à empresa, tais como CNPJ, endereço e responsável técnico com sua assinatura. Adicionalmente, também é descrito o nome do produto e o respectivo número de registro do produto no Brasil.

2) Anexo 2.1 - Autorização de Fabricação Exclusiva para Exportação (AFEE): é um documento solicitado pela empresa e emitido pelo MAPA, autorizando a empresa a fabricar um produto específico exclusivamente com o propósito de exportá-lo para outro país. Geralmente é solicitada quando alguma característica do produto comercializado no Brasil não equivale com o produto a ser exportado, como uma indicação, um volume ou uma embalagem diferente. Esse documento possui informações sobre a empresa, sobre o produto e seu número de licença. Deve ser enviado junto à licença correspondente ao produto no Brasil.

3) Anexo 2.2 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF): é um documento emitido pelo MAPA, atestando que a unidade de fabricação da empresa segue os padrões de qualidade e segurança para produção de produtos farmacêuticos veterinários estabelecidos pela Instrução Normativa nº 13 de outubro de 2003.

4) Anexo 2.3 - Registro de marca na Colômbia: é um documento oficial emitido pela “Superintendencia de Industria y Comercio”, do governo da Colômbia e solicitado pelo setor Jurídico da empresa. Esse registro é emitido, essencialmente, para proteger o nome do produto contra possíveis cópias e concorrência.

5) Anexo 3 - Relatório técnico (RT): é um documento elaborado pela área de AR com o apoio de documentos fornecidos pelo departamento de P&D da empresa. O relatório em questão segue exigências determinadas, nesse caso,

pela Resolução nº 62542 da Colômbia. O RT tem o objetivo de fornecer uma análise técnica e científica das características do produto, como citados abaixo, de acordo com a Resolução citada:

- a) Nome comercial do produto;
- b) Princípio(s) ativo(s), sua fórmula estrutural, fórmula molecular, peso molecular e sinônimos;
- c) Indicação e propósito de uso, especificando o agente etiológico susceptível de cada espécie, quando cabível;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Espécie-alvo e faixa-etária/etapa produtiva a qual se destina o produto e a via de administração;
- f) Dose farmacológica e dose prática;
- g) Tempo entre as doses e do tratamento e o modo de uso detalhado;
- h) Instrução de armazenamento, manejo e conservação;
- i) Precauções, contraindicações, interações medicamentosas e tempo de carência, quando aplicável;
- j) Apresentação comercial,
- k) País de origem.

6) Anexo 3.1 - Farmacocinética e farmacodinâmica, segurança e inocuidade: é uma seção contida no RT, sendo elaborado pelos profissionais de AR. Nesta parte são descritas informações a respeito do princípio ativo do produto, sempre embasadas em literatura científica, livros, artigos científicos ou documentos oficiais. No âmbito de farmacocinética e farmacodinâmica são apresentadas informações relacionadas à absorção, metabolismo, distribuição, eliminação/excreção e mecanismo de ação do ativo. As informações sobre segurança detalham as informações sobre a margem de segurança do ativo, possíveis intoxicações em animais e em humanos, assim como sua sobredose e efeitos biológicos não desejáveis.

7) Anexo 4 - Fórmula quali-quantitativa: é um documento elaborado pelo time de P&D da empresa e contém informações sobre a quantidade e função dos princípios ativos e excipientes presentes na formulação do produto. Assim como os testes de aceitação do produto, como aparência, cor, odor, densidade, pH, entre outros.

8) Anexo 5 - Método de elaboração: é um documento que descreve todo o processo de fabricação do produto, desde a área onde ocorre a produção até as etapas de formulação, assim como seu envase. A descrição da área de produção traz informações sobre as instalações, a preparação dos colaboradores e os recursos físicos utilizados. Já a descrição das etapas de formulação detalha contém informações detalhadas sobre todo o processo de preparação da formulação do produto, como a seleção e pesagem dos insumos, a sequência de adição do ativo e excipientes, ajustes de pH, controle de temperatura, filtração e esterilização e o envase do produto acabado.

9) Anexo 6 - Certificado de análises (CoA): é emitido e avaliado pelo setor de Controle de Qualidade (CQ) a partir da solicitação feita pelo ARI sobre um ativo, excipiente, produto acabado ou embalagem primária. Esse documento gerado, em questão, conta com informações como o nome do item solicitado e seu código individual, seu número do lote, data de fabricação e sua validade. Além disso, também fornece os resultados das análises laboratoriais desenvolvidas, a fim de garantir a qualidade do produto, tais como identificação HPLC, odor, pH, volume, cor, quantidade da substância, densidade, aparência e esterilidade. Assim, há a comprovação de que os itens utilizados e analisados seguem as conformidades estabelecidas pela sua ET correspondente.

10) Anexo 6 - Especificação Técnica (ET): estabelece as características específicas ideais que, no caso da Colômbia, o produto acabado e sua embalagem primária deverão atender para garantir sua qualidade e segurança. São documentos elaborados pelo setor de P&D da empresa e disponibilizados em uma plataforma de acesso único aos colaboradores da empresa. Os parâmetros descritos incluem informações químicas, descrição das análises laboratoriais e informações de embalagem e armazenamento.

11) Anexo 7 - Procedimento Operacional Padrão (POP): descreve de forma detalhada os testes laboratoriais específicos a serem seguidas para as análises necessárias. Neste caso, a Colômbia exige o POP do ativo e do produto acabado. Esse documento é, em outras palavras, um passo-a-passo de cada etapa de análise para garantir que os processos sejam executados e avaliados de maneira padronizada.

12) Anexo 8 - Método de validação analítica: tem como objetivo garantir que um método de análise utilizado para testar a qualidade e/ou característica de

um produto é confiável e preciso, fornecendo resultados consistentes e seguros. Esse processo é realizado de acordo com regulamentação do MAPA, no caso da Ourofino Saúde Animal, e é elaborado pela área de Garantia de Qualidade (GQ).

13) Anexo 9 - Estudos de estabilidade: são testes realizados com a função de avaliar se o produto, assim como sua embalagem primária escolhida, mantém suas características físicas, químicas e biológicas normais durante seu armazenamento, assim como sua eficácia e prazo de qualidade indicados. Os testes de estabilidade seguem a Instrução Normativa nº 15 de 9 de maio de 2005 do MAPA, existindo três tipos distintos:

- a) Estudo de estabilidade de longa duração: são conduzidos em uma câmara climatizada, seguindo as condições especificadas pelo produto. Esses testes são realizados em intervalos de tempo específicos, incluindo os tempos T0, T3, T6, T9, T12, T18 e T24, em meses. Após 2 anos, os testes são realizados anualmente até o prazo de validade declarado do produto. Se o produto recomendar armazenamento em temperatura ambiente, o teste é realizado a 30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 65% ($\pm 5\%$) de umidade relativa. No caso de ingredientes ou formas farmacêuticas sensíveis a temperaturas mais baixas, o teste é conduzido a 15°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) e 65% ($\pm 5\%$) de umidade relativa. Se a recomendação for armazenar o produto sob refrigeração, o teste é realizado a temperaturas abaixo de -18°C. Essas condições de teste garantem a avaliação adequada da estabilidade do produto em relação aos fatores ambientais relevantes para sua conservação.
- b) Estudo de estabilidade acelerada: Duas opções são utilizadas: 40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) com 75% ($\pm 5\%$) de umidade relativa, por um período de 6 meses (avaliando em T0, T1, T2, T3 e T6 meses); ou 50°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) com 90% ($\pm 5\%$) de umidade relativa, por um período de 3 meses (avaliando em T0, T1, T2 e T3 meses). Essas condições forçadas aceleram o processo de degradação para obter informações sobre a estabilidade do produto em um período de tempo mais curto.
- c) Estudo de estabilidade em uso: envolve a avaliação da qualidade, segurança e eficácia de um produto em situações reais de uso. Isso inclui a análise de como o produto se mantém estável e preserva suas propriedades durante a reconstituição, diluição, infusão e retirada de embalagens multidoses, simulando as condições de conservação

recomendadas pelo fabricante ao longo do tempo de utilização.

Além disso, para o ICA, é necessário realizar o estudo de estabilidade em três lotes distintos.

14) Anexo 10 - Projetos de rotulado: é todo o projeto gráfico do produto, elaborado pela área de Criação juntamente com a área regulatória. Conta com a atuação do time de AR pois a arte do produto deve estar em conformidade com as exigências estabelecidas pela Resolução nº 62542/2020 da Colômbia, no caso desse produto. Algumas dessas informações mínimas obrigatórias são: 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), a garantia dos princípios ativos e de seus excipientes e “Contenido neto” (conteúdo total ou conteúdo líquido). Todas devem estar escritas em espanhol.

15) Anexo 11 - Literatura técnica e científica: é o compilado de todas as fontes de informação consultadas e utilizadas como referência para embasar as informações trazidas ao longo da elaboração do dossiê. É principalmente provinda de pesquisas científicas para a elaboração do RT do produto, abrangendo livros, teses, artigos científicos e documentos oficiais. Essas informações são compiladas em um único arquivo e enviadas junto ao dossiê para garantir a procedência das informações presentes no documento.

Ao final, todos os documentos compilados no dossiê devem ser gerados ou traduzidos para o espanhol para posterior submissão ao órgão regulatório da Colômbia. Após a submissão final do dossiê, o tempo regulamentado para análise de novos registros, na Colômbia, é de três meses para produtos farmacêuticos.

Ao último dia do estágio, ainda não havia sido recebida alguma exigência em relação à solicitação de registro do produto em questão.

5. Considerações finais

O desenvolvimento de produtos farmacêuticos veterinários mostra ter um papel cada vez mais crucial no atendimento às demandas do mercado brasileiro e global. Atualmente, é esperado um aumento significativo na comercialização de produtos para saúde animal, impulsionado pelo crescimento mundial da demanda por proteínas de origem animal devido ao aumento constante da população. Também se pode considerar a conscientização humana sobre a importância de garantir o bem-estar

animal, principalmente dos animais de produção, e, além disso, o aumento do número de animais de companhia nos lares e os cuidados com a saúde que os tutores estão investindo. Nesse contexto a indústria de saúde animal desempenha um papel fundamental, garantindo a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos e demais produtos destinados a esses animais.

Frente a essa alta demanda de produtos veterinários, a necessidade do profissional na área regulatória se mostra indispensável para a indústria farmacêutica veterinária. Garantindo assim a execução com sucesso de todas as demandas legais e regulatórias provindas da necessidade de comercialização de um produto, assegurando sua segurança, eficácia e qualidade. Sua contribuição é essencial para certificar a disponibilidade de produtos farmacêuticos veterinários confiáveis, beneficiando tanto os animais como a sociedade como um todo.

Em suma, o registro inicial de produtos farmacêuticos veterinários desempenha um papel crucial no lançamento de um produto em diferentes mercados e, com isso, no atendimento às demandas do mercado brasileiro e global. Porém, de fato, a carreira empresarial e, principalmente, a área regulatória é frequentemente sub-representada durante a graduação em medicina veterinária. No entanto, é uma área de intensa importância e em crescimento constante, com muitas oportunidades para a absorção de profissionais veterinários qualificados.

6. Referências bibliográficas

ABINPET, Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação. **Dados de Mercado**, 2023. Disponível em: <https://abinpet.org.br/dados-de-mercado/>. Acesso em: 02 jun. 2023.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021**. Brasília, ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-497-de-20-de-maio-de-2021-322110518>. Acesso em: 10 jul. 2023.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0050_20_09_2011_rep.html. Acesso em: 18 jun. 2023.

BANCO DE BOGOTÁ S.A., BanColombia. **Mercado de mascotas en Colombia: crecimiento durante 2021**. Disponível em: <https://www.bancolombia.com/wps/portal/bancolombia/empresas/todas-las-noticias/mercado-de-mascotas-en-colombia-crecimiento-durante-2021>. Acesso em: 25 abr. 2023.

BNDES, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. **Panorama da indústria farmacêutica veterinária**. BNDES Setorial, 2007. Disponível em: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2530/1/BS%2025%20Panorama%20da%20Ind%20Farmac%20Veterin%20a1ria_P.pdf.

Acesso em: 15 abr. 2023.

BNDES, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. **Informe Setorial da Área Industrial**, n.27, 2013. Disponível em: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1902/3/Informe_27_final.pdf.

Acesso em: 13 abr. de 2023.

BOTSOGLOU, N. A.; FLETOURIS, D. J. **A general view of drug usage. Part 1: Drugs in food-producing animals**. Drug residues in food: pharmacology, food safety, and analysis. Nova Iorque: Marcel Dekker. p. 1-10, 2001.

BRASIL, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). **Instrução Normativa SDA/MAPA nº 15, de 9 de maio de 2005**. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-sda-mapa-ndeg-15-de-9-05-2005.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2023.

BRASIL, **Decreto nº 8.448, de 6 de maio de 2015**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2015/decreto-8448-6-maio-2015-780675-publicacaooriginal-146815-pe.html>. Acesso em: 18 mai. 2023.

CAICEDO, A. M. C. & CASTILLO, L. M. **Estudio de los motivadores de la demanda de productos y servicios para mascotas en Bogotá y de la oportunidad de negocios en este mercado**. Bogotá, 2018. Disponível em: <https://repository.cesa.edu.co/bitstream/handle/10726/2075/ADM201800885.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 29 abr. 2023.

CAPANEMA, L. X. L., et al. **Panorama da indústria farmacêutica veterinária**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 25, p. 157-174, 2007.

COMAC, Comissão Animais de Companhia. **Mercado Brasileiro de Saúde de Animais de Companhia**. Anuário COMAC, 2022. Disponível em: <https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2023/05/Comac-Anuario-2022-vf.pdf>.

Acesso em: 05 jun. 2023.

FEDEGAN, Federación Colombiana de Ganaderos. **Cifras de referencia del sector ganadero colombiano**. Fedegan, 2017. Disponível em: https://estadisticas.fedegan.org.co/DOC/download.jsp?pRealName=Cifras_Referencia_2017.pdf&ildFiles=641. Acesso em: 25 abr. 2023.

FORBES BRASIL. **Brasil é o terceiro país com mais pets; setor fatura R\$ 52 bilhões**. Forbes Money, 2022. Disponível em: <https://forbes.com.br/forbes-money/2022/10/brasil-e-o-terceiro-pais-com-mais-pets-setor-fatura-r-52-bilhoes/>.

Acesso em: 03 jun. 2023.

FORBES Colombia. **Así se mueve el multimillonario negocio de las mascotas en Colombia.** Forbes Life, 2022. Disponível em: <https://forbes.co/2022/06/11/negocios/asi-se-mueve-el-multimillonario-negocio-de-las-mascotas-en-colombia>. Acesso em: 25 abr. 2023.

GUMMERUS, A., AIRAKSINEN, M., BENGTSTRÖM, M. et al. **Outsourcing of Regulatory Affairs Tasks in Pharmaceutical Companies—Why and What?**. J Pharm Innov. Vol. 11, p. 46–52, 2016.

GUNDERSEN, L. E. **Careers in regulatory affairs: from practitioner to professional.** Nature Biotechnology, 20(4), 409–410, 2022.

HEALTH FOR ANIMALS. **Animal health and Sustainability, - A Global Data Analysis.** Health for Animals, 2022. Disponível em: <https://www.healthforanimals.org/reports/animal-health-and-sustainability/>. Acesso em: 03 jun. 2023.

HEALTH FOR ANIMALS. **Global Trends in the Animal Health Sector - April 2023.** Health for Animals, 2023. Disponível em: <https://www.healthforanimals.org/wp-content/uploads/2023/04/Global-Trends-in-the-Animal-Health-Sector-April-2023.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2023.

IBGE. **Em 2021, o rebanho bovino bateu recorde e chegou a 224,6 milhões de cabeças.** Agência de Notícias IBGE, 2022. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/34983-em-2021-o-rebanho-bovino-bateu-recorde-e-chegou-a-224-6-milhoes-de-cabecas>. Acesso em: 15 mai. 2023.

INFOREL. **Brasil assume posto de segundo maior exportador de frango do mundo.** Inforel, 2022. Disponível em: <https://inforel.org/2022/11/29/brasil-assume-posto-de-segundo-maior-exportador-de-frango-do-mundo/#:~:text=O%20Brasil%20se%20consolidou%20recentemente,exportador%20de%20carne%20de%20frango>. Acesso em: 10 mai. 2023.

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario. **Censos Pecuários Nacional 2023.** ICA, 2023. Disponível em: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/epidemiologia-veterinaria/censos-2016/censo-2018>. Acesso em: 15 mai. 2023.

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario. **Resolución No. 62542 del 25 de febrero de 2020.** Bogotá, Colombia: ICA, 2020. Disponível em: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resolucion-62542-del-25-de-febrero-de-2020.aspx>. Acesso em: 10 jul. 2023.

LALE, S., KENDRE A., GANDHI, M., DANI, S. **Role of drug regulatory affairs in pharma industry.** World Journal of Pharmaceutical Research, Vol. 4, p. 615-625, 2015.

RAMÍREZ, L. R. C. A, CÁCERES, G. C. R. G.. **Caracterización de la cadena de abastecimiento de la carne bovina en Colombia.** Ing. Desarro., Barranquilla , v.

38, n. 1, p. 44-65, jun. 2020.

ONU, Organização das Nações Unidas. **População mundial atinge 8 bilhões de pessoas.** ONU News, 15 de nov. de 2022. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2022/11/1805342>. Acesso em: 28 abr. 2023.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **Empresa Ourofino Saúde Animal Ltda.** Disponível em: <https://www.ourofinoasaudeanimal.com/>. Acesso em: 20 abr. 2023.

PISANO, D. J. & MANTUS, D. S. **Text book of FDA Regulatory Affairs A Guide for Prescription Drugs, Medical Devices, and Biologics' Second Edition**, August, 2008.

SANGHI, D. K., TIWLE, R. **Role of regulatory affairs in a pharmaceutical industry II**, IJPRR, 2014; 4(2): 127-131, 2014.

SEEMA, S. **Indian Pharma Enters the Global Arena.** Cell, vol. 128, ed. 5, p. 811-814, 2007.

SINDAN, Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Fechamento do Mercado 2021.** SINDAN, 2022. Disponível em: https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2022/06/Fechamento-Mercado-2021_div.pdf. Acesso em: 13 abr. 2023.

SINDAN, Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Setor de saúde animal deve registrar forte crescimento.** SINDAN, 2021 a. Disponível em: <https://sindan.org.br/noticias/setor-de-saude-animal-deve-registrar-forte-crescimento/>. Acesso em: 02 jun. 2023.

SINDAN , Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Indústria Veterinária 2021, Fechamento do Mercado COINF.** SINDAN, 2021 b. Disponível em: https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2022/06/Fechamento-Mercado-2021_div.pdf. Acesso em: 25 abr. 2023.

SINGH, S. **Indian Pharma enters the global arena.** Elsevier Cell. 128, 2007.
The Business Research Company. **Veterinary Pharmaceuticals Global Market Report.** The Business Research Company, 2023. Disponível em: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/veterinary-pharmaceuticals-global-market-report>. Acesso em: 13 abr. 2023.

THE BUSINESS RESEARCH COMPANY. **Veterinary Pharmaceuticals Global Market Report,** 2023. Disponível em: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/veterinary-pharmaceuticals-global-market-report/>. Acesso em: 14 abr. 2023.

UFRRJ, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. **Delineamento e Análise Farmacêutica no Âmbito Veterinário - PPESCE.** UFRJ, 2022. Disponível em: <https://institucional.ufrj.br/eext/delineamento-e-analise-farmacutica-no-ambito-veterinario-ppesce/>. Acesso em: 29 abr. 2023.

OXAN. **Global Data: Health for Animals**. Oxford Analytica, 2023. Disponível em: <https://www.gbv.oxan.com/insights/global-data-healthforanimals/>. Acesso em: 13 abr. 2023.