



**Situação regulatória das empresas de produtos não comestíveis, opoterápicos, farmoquímicos entre outros, com a publicação do Decreto 9013/2017 (RIISPOA).**

**Brasília, 23 de outubro de 2017.**

**Viviane Ferraccioli –ABIQUIFI**

## Decreto 9013/17 de 29/03/2017

Em seus artigos 322 e 331 do Decreto nº 9.013/2017 conceituam os produtos não comestíveis comercializados em mercado nacional e principalmente em mercado externo, e delegam a responsabilidade de fiscalização das transações comerciais a outros órgãos competentes.

*“Art. 322. Para os fins deste Decreto, produto não comestível é todo aquele resultante da manipulação e do processamento de matéria-prima, de produtos e de resíduos de animais empregados na preparação de gêneros não destinados ao consumo humano. Parágrafo único. Não se incluem entre os produtos não comestíveis abrangidos por este Decreto as enzimas e os produtos enzimáticos, os produtos opoterápicos, os produtos farmoquímicos ou seus produtos intermediários, os insumos laboratoriais e os produtos destinados à alimentação animal, com ou sem finalidade nutricional, obtidos de tecidos animais.*”

*“Art. 331. Os estabelecimentos de abate podem fornecer órgãos, tecidos ou partes de animais como matérias-primas para fabricação de produtos opoterápicos, de insumos farmoquímicos ou de seus intermediários, de insumos laboratoriais, e para outras finalidades não sujeitas à fiscalização pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, desde que disponham de instalações e equipamentos específicos, e atendam aos requisitos de produção definidos pelo órgão competente.”*

## Empresas Representadas – USD 200Milhões/Ano

Empresa	Produtos
Alinea	Cordas de tripas seca para elaboração de fios de sutura absorvíveis
Bela Vista Produtos Enzimáticos	Pepsina suína em pó Coalhos de origem bovina (líquida e pós) Lipase ovina na forma líquida
Biotee	Heparina Crua Suína - intermediário Sulfato de Condroitina - Intermediário
Biosul	Soro Fetal Bovino
Cartibrás	Sulfato de Condroitina Sódica
Extrasul	Heparina Sódica Bovina Heparina Crua Suína Sulfato de Condroitina Sódica
Kin Master	Heparina Sódica Bovina Heparina Sódica Suína Peptonas Extratos de Órgãos Enzimas Derivados de Bile
Solabia	Peptonas Sulfato de Condroitina Sódica
Wegmed	Heparina Crua Bovina Heparinóide

# Processo de Exportação de Produtos

- ▶ As empresas recebem a matéria-prima acompanhada de certificado sanitário ou guia de trânsito assinada pelo SIF, de forma assegurar as condições de sanidade animal e rastreabilidade da origem.
- ▶ Atualmente as empresas exportam para União Européia, Estados Unidos, Argentina, Reino Unido, Malásia, Índia, China, Indonésia, CIS entre outros.
- ▶ Para entrada nos países de destino, é obrigatório a apresentação do Certificado Sanitário Internacional e Declarações Adicionais, quanto à ocorrência da Encefalopatia Espongiforme Bovina - EEB e informação de tratamento de químico e térmico; Ademais, é imprescindível o número do estabelecimento (SIF) estar cadastrado na lista Tracys para a entrada de produtos de origem animal na comunidade europeia
- ▶ Para certificação Internacional o MAPA gerencia o sistema SIGSIF mantendo os Certificados Sanitários Internacionais de acordo com a lista Geral de países e específicos por mercado e país, acordado previamente através de licença de importação.

# Processo de Exportação de Produtos

- ▶ **AUSTRALIA**, Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. Australian code of good manufacturing practice for veterinary chemical products, 29 March 2007.
- ▶ **ESPAÑA**, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Orientación sobre el Nuevo Marco Legal de los SANDACH
- ▶ **UNIÃO EUROPÉIA**, REGULAMENTO (UE) N. o 142/2011 DA COMISSÃO de 25 de Fevereiro de 2011.
- ▶ **UNIÃO EUROPÉIA**, REGULAMENTO (CE) n.o 1069/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 21 de Outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.o 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais).
- ▶ **UNIÃO EUROPEIA**, Regulamento (CE) da Comissão Europeia, de 13 de agosto de 2014 que define normas de boas práticas de fabricação para produtos médicos de uso humano e veterinário - Parte II- Requerimentos Básicos para substâncias ativas usadas como materiais de partida.
- ▶ **UNIÃO EUROPEIA**, Guideline on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products, 2013.

# Histórico de Legislações



## Ações junto ao MAPA

**09/06/2017**

- Pleito – DSA – para manutenção do SIF – 225953/2017-15 e reunião com Secretário Dr. Luis Rangel. Foi solicitado para os associados uma proposta de normativa.

**13/07/17**

- Proposta de normativa protocolada 21000.025953/2017-15
- Reunião com Dr. Jorge Caetano e membros do DIPOA para esclarecimentos.

**11/08/17**

- Reunião MAPA e ANVISA
- Dr. Alexandre Campos solicitou fluxo das empresas e interface com a certificações sanitárias;

**24/08/17**

- Envio do fluxo de processo das empresas.

**03/10/17**

- Protocolo ao Ministro Dr. Blairo Maggi – 2100.042651/201-01 – Manutenção do SIF/Prorrogação do prazo de 27/11.

## Ações junto a ANVISA

### **05 a 17/07/17**

- Tentativa de agendamento no parlatório com as gerências

### **24/08/17**

- Reunião na GGMed com apresentação das regulamentações
  - ✓ Dra. Ana Cecília de Moraes – GGFIS
  - ✓ Dr. Varlei Dias Sousa – GGMed / Farmacopeia Brasileira
  - ✓ Dra. Alessandra Dias – GGMed
  - ✓ Dra. Daniela Marreco Cerqueira – Ger. Produtos Biológicos
  - ✓ Dra. Maria Fernanda Thees — Ger. Produtos Biológicos

### **28/08/17**

- Envio das legislações solicitadas durante a reunião e aguardando reunião com o setor regulado até o presente momento.

### **22/09/17**

- Protocolo de ofício ao Dr. Jarbas Barbosa solicitando a manifestação por escrito dos encaminhamentos.



## Encaminhamentos com Câmara Temática

1. Respostas aos pleitos realizados;
2. Permanência do Serviço de Inspeção Federal respaldando os acordos bilaterais com diversos países:
3. Manutenção da emissão dos Certificados Sanitários Nacionais e Internacionais por sistema designado;
4. Encaminhamento para as novas empresas que não possuem o Serviço de Inspeção Federal
5. Garantia das exportações pelas empresas representadas.

Obrigada!

