



Situação regulatória das empresas de produtos não comestíveis, opoterápicos, farmoquímicos entre outros, com a publicação da CP- IN6/18

Brasília, 16 de abril de 2018.

Luciana Carrasco -ABIQUIFI

Empresas Representadas – USD 200Milhões/Ano

Empresa	Insumos
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 (Lopesco Campo Grande e Colméia)	Soro Fetal Bovino
Extrasul	Heparina Sódica Bovina Heparina Crua Suína Sulfato de Condroitina Sódica
Solabia	Peptonas Sulfato de Condroitina Sódica

Processo de Exportação de Produtos atual

- ▶ As empresas recebem a matéria-prima acompanhada de certificado sanitário ou guia de trânsito assinado pelo SIF, de forma assegurar as condições de sanidade animal e rastreabilidade da origem.
- ▶ As empresas exportam para União Européia, Estados Unidos Argentina, Reino Unido, Malásia, Índia, China, Indonésia, 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;
- ▶ 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.

Risco de atraso ou paralização das exportações

- ✓ O Decreto **9.013/2017** (RIISPOA/2017) – DOU de 29/03/2017- veio para substituir o Decreto 30.691/1952 ao regulamentar a Lei 1.283/1950, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal feita pelo MAPA e prevê alterações no regime de inspeção e sistema de registro de estabelecimentos e de produtos de origem animal vigente há 65 anos.
- ✓ **O RIISPOA/2017 inovou ao definir em seus arts. 322 e 331 o que seriam produtos de origem animal não comestíveis sujeitos a inspeção industrial e sanitária prevista na Lei 1.283/1950**, sob o pressuposto de que a responsabilidade de fiscalização das atividades relacionadas a tais produtos recairia obrigatoriamente sob o âmbito de atuação de outros órgãos competentes.
- ✓ No entender do MAPA, formalizado no **Ofício 200/2017**, enviado à ANVISA em 30/08/2017 (5 meses após a publicação), o órgão competente para vários segmentos das empresas associadas seria a Autarquia.
- ✓ Após diversos esforços da associação foi publicado a **IN nº 43/2017** – DOU de 28/11/2017, a qual mantém, sob a jurisdição do DIPOA, os procedimentos de fiscalização e registro dos estabelecimentos e produtos atualmente sob a égide daquele Departamento, que o deixariam de ser por força do Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, até a efetiva transição para a unidade ou órgão competente.
- ✓ ANVISA respondeu o MAPA através do **Ofício 295/2017**, a Agência não reconheceu ser a responsável por todos os produtos indicados no ofício 200/2017 e ressaltou a importância de discussões mais detalhadas sobre o enquadramento dos produtos e estabelecimentos contemplados no Decreto 9.013/2017. Solicitou ainda o **estabelecimento de agenda conjunta entre os dois órgãos** para harmonização dos entendimentos e definição de ações a serem executadas.

Risco de atraso ou paralização das exportações

- ✓ No DOU de 16/2/2018, o MAPA publicou de forma unilateral, a IN 4/2018, que isenta o registro dos subprodutos não destinados à alimentação humana obtidos de fontes ou tecidos animais e dos estabelecimentos que os fabricam ou processam com vigência imediata e prazo de transição não acordado com as demais autoridades envolvidas.
- ✓ Após esforços das associações do setor produtivo, foi publicada a **IN 6/2018** no DOU de 26/2/2018, a qual tornou sem efeito a IN 4/2018 e abriu Consulta Pública por 30 dias, com o mesmo teor da IN 4/2018, para que fossem enviadas sugestões a proposta.
- ✓ A ABIQUIFI contactou a ANVISA e órgãos estaduais das secretarias agropecuárias, os quais mostraram total desconhecimento sobre o que está sendo proposto através da IN 6/2018 quando interpelados pela associação. Esse desconhecimento frustrará a principal função da CP de receber comentários de órgãos, entidades ou pessoas interessadas em sua aplicabilidade.
- ✓ Em reunião junto ao **DFIP** no dia 27/3/2018, os representantes do departamento deixaram claro que **não conseguem absorver as atividades do anexo IV no prazo estipulado** na IN 6/2018, mostrando que nem dentro do próprio MAPA o assunto está harmonizado.
- ✓ **Até a presente data, não há qualquer medida concreta que tranquilize o setor.** Diante dessa indefinição sobre onde começa e termina o âmbito de competência de cada autoridade diante do marco legal vigente, qualquer pretensão de transferência das atividades de fiscalização é inviável.

Histórico de Legislações

Até a presente data, não há qualquer medida concreta que tranquilize o setor

Empresas no
Limbo
Regulatório

29/03/17

Decreto 9013/17
Novo RIISPOA

Art.322 e 331
Retira produtos
não comestíveis

Prazo de
adequação de 1
ano

31/05/17

Decreto
9.069/17
Reduz o
prazo p/180
Dias

30/08/17

Ofício 200/17
MAPA
enviado a
Anvisa

24/11/2017

IN nº 43/2017
Mantém no DIPOA a
fiscalização e
registro dos
produtos que estão
atualmente sob
égide do
departamento e o
deixaram de estar
pelo Decreto
9013/17, até a
efetiva
transferência ao
órgão ou unidade
competente

01/12/17

Ofício 295/17
resposta
Anvisa
ao MAPA

23/02/18

CP – IN
6/2018,
transfere
competências –
sem
harmonização
de
entendimento

21/04/18

Prazo Final
para envio de
contribuições a
IN 6/2018

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2018

- ▶ Art. 1º Tornar sem efeito a Instrução Normativa nº 04, de 16 de fevereiro de 2018.
- ▶ Art. 2º Submeter à **consulta pública por 30** dias a proposta de Instrução Normativa, constante do anexo desta Instrução, que isenta o registro dos subprodutos não destinados à alimentação humana obtidos de fontes ou tecidos animais e dos estabelecimentos que os fabricam ou processam.
- ▶ Portaria nº 28, DOU de 29 de março de 2018, estendeu o prazo para envio de contribuições a CP até o dia **21/4/2018.**

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2018 - DOU de 26/2/18

Consulta Pública

- ▶ Art. 2º Os estabelecimentos atualmente registrados junto ao DIPOA/SDA fabricantes ou processadores dos subprodutos constantes no ANEXO III, terão o prazo de 180 dias para se regularizarem junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, vedada a concessão de novos registros.
- ▶ Parágrafo único. Expirado o prazo de que trata o caput, serão automaticamente cancelados os registros de estabelecimentos e de seus produtos junto ao DIPOA/SDA.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2018 - DOU de 26/2/18 - Consulta Pública

ANEXO III

INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS OU PRODUTOS
INTERMEDIÁRIOS DE SUA OBTENÇÃO (EX.: HEPARINAS,
HEPARINÓIDES, ÁCIDO MUCOPOLISSACARÍDEO
PILOSULFIRICO, CONDROITINAS, SULODEXIDE,
MESOGLICANO, ENTRE OUTROS) .

ENZIMAS E PRODUTOS ENZIMÁTICOS OBTIDOS DE TECIDOS
ANIMAIS (EX.: PACREATINA, PEPSINA, RENINA, QUIMOSINA,
ENTRE OUTROS) .

DERIVADOS DE ÓRGÃOS OU TECIDOS ANIMAIS PARA USO
INJETÁVEL

Encaminhamentos com Câmara Temática

1. Levar os pleitos e preocupação da associação ao Excelentíssimo senhor Ministro Blairo Maggi.
2. Manutenção da vigência da IN 43/2017 **por tempo indeterminado** até a harmonização de entendimento entre o MAPA e demais autoridades envolvidas e associações do setor regulado;
3. Que a CP – IN 6/2018 não seja publicada como regulamento;
4. Criação de um **Grupo Técnico** com participação de representantes das autoridades sanitárias estaduais, do MAPA (DFIP e DIPOA), da ANVISA e das associações do setor regulado, para discussão conjunta acerca do teor da IN nº 6/2018;

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.

Obrigada!

► luciana@abiquifi.org.br

