

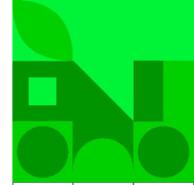
# Que hay de nuevo en el registro de productos veterinarios en Brasil

XXVIII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Montevideo, Uruguay 30 de octubre al 2 de noviembre, 2023

Isabela Ávila - DVM, MS  
Coordenação de Produtos Veterinários - CPV  
Coordenação Geral de Insumos Pecuários - CGIPE  
Departamento de Saúde Animal - DSA  
Secretaria de Defesa Agropecuária, MAPA

# Actualización del Reglamento sobre registro e inspección de productos veterinarios: Decreto 5053/04



Descrição da norma

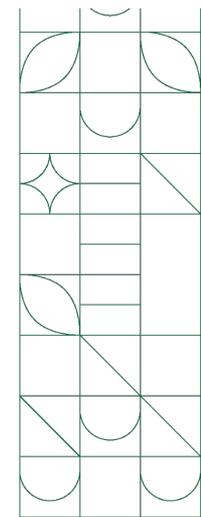
ATUALIZAÇÃO DO REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM, DECRETO 5.053/04



- Fase concluída.
- Fase em execução.
- Fase rejeitada.
- Fase não iniciada.
- Ato arquivado.

Ley 14.515 (29/12/2022): armonización /Audiência Pública: 10/nov/2023

- Genéricos y similares - regulamentación de la ley 12689/2012
- Mayor responsabilidad del Director Técnico - alineada con el autocontrol;
- Bienestar animal - 3R, Reducción de estudios con animales
- Certificados transitorios: válidos hasta que se emita el registro
- Acreditación facultativa de Centros de Investigación Veterinaria - CROs

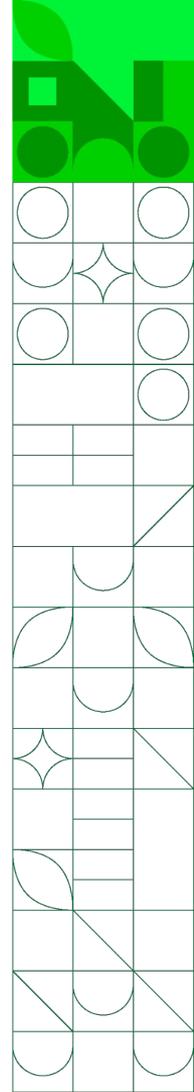


## Auditorias *in loco* de Centros de Investigación Veterinaria (CROs)

- Isonomía de tratamiento;
- Identificar inconsistencias en estudios;
- Reducir el riesgo de rechazos de solicitudes de registro en el futuro;
- Identificar áreas de mejora: orientaciones por la CPV;
- Contribuir a la excelencia de los Centros.

Referencias: Ley 11794/2008 (uso científico de animales) - competencia a MAPA de auditar los estudios; Decreto Ley N° 467/1969; Decreto n° 5053/2004; Ordenanza n° 74/1996; VICH GL 9 (Requisitos de buenas prácticas clínicas);

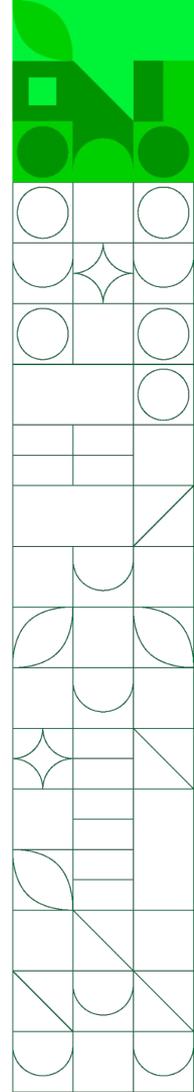
- Todos los CROs registrados en CONCEA y CIUCA para registro de PVs.
- Clasificación de riesgos (matriz de riesgos multicriterio, que incluye número de estudios en curso, especies instalaciones, etc); cuestionario.



# Ordenanza Nº , de... 2024

Establece procedimientos para solicitar el registro y renovación de licencias de productos veterinarios, y otras medidas (consulta interna, **consulta pública**)

- **Análisis (opcional) por fases (hasta 5 fases):**
  - I. Desarrollo
  - II. Fabricación de lote piloto y estimación de la validez provisional;
  - III. Aprobación de protocolo de estudio clínico (opcional, si es de interés de la empresa);
  - IV. Eficacia y seguridad;
  - V. Confirmación de estabilidad.
- **Renovación de licencia (10 años): presentación de dossiê actualizado**



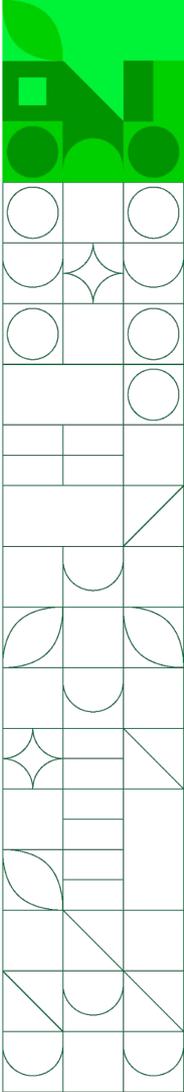
## Nuevos capítulos:

- Homeopáticos ( ↓ certificados transitorios)
- Productos sin indicación terapéutica
- Desinfectantes de instalaciones
- Genéricos y similares
- Buenas Prácticas Clínicas
- Antisépticos

## Categorización de registros:

- registro automático (productos sin indicación terapéutica)
- registro simplificado
- registro “ordinario”

\*\* Clasificación en función del riesgo del producto - **Matriz de Riesgo/ Impacto**

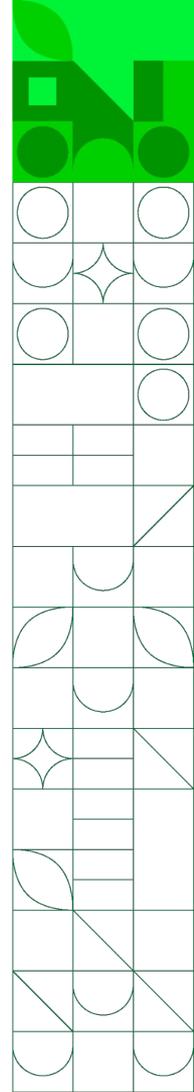


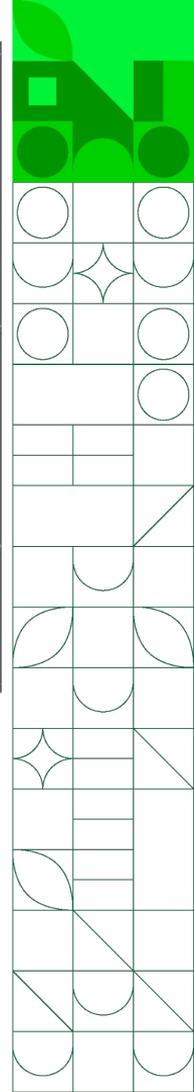
## Fast track - Ordenanza 72/2017

- Innovación radical: principio activo no registrado;
- Innovación incremental (nuevas especies o enfermedades sin alternativa terapéutica);
- Demanda emergencial;
- Demanda de programas sanitarios;

## Ordenanza 196/ 2021: Aprobación tácita de registros (en revisión)

Registro e alteração de registro de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário (1ª fase &#8211 Análise documental no SIPEAGRO)	III	135
Registro e alteração de registro de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário (2ª	III	135

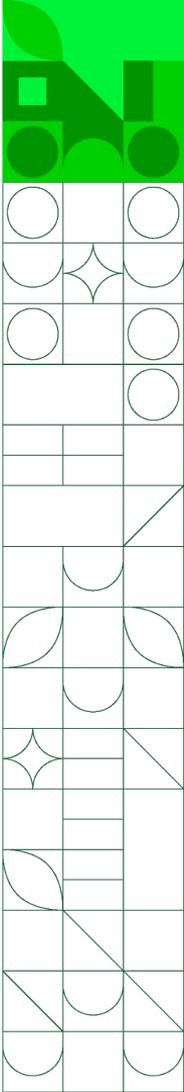




Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos e Certificados de venda livre de produtos de uso veterinário	III	60
Cancelamento de licença de estabelecimento a pedido do interessado	III	60
Registro e alteração de registro de produto de uso veterinário	III	720
Renovação de licença de produto de uso veterinário	III	365
Cancelamento de licença de produto a pedido do interessado	III	60

# Nueva ordenación de solicitudes de registro con base en riesgo

## Matriz de riesgos multicriterios



1 – Complexidade do produto	I – Tipo de produto	0 – Não se aplica (kit diagnóstico) 4 – Antígeno/insumo biológico inativado ou de subunidade sem vetor vivo 8 – Antígeno/insumo biológico ativo ou de subunidade com vetor vivo	8
	II - Número de antígenos	0 ponto - Não se aplica (ex: célula tronco) 1 ponto: Apenas um antígeno 2 pontos: Dois antígenos 3 pontos: Três ou mais antígenos	3
	III - Contém cepas virais/ bacterianas relacionadas à raiva, imunossupressão ou segurança reprodutiva Exemplo: brucelose, IBR, BVD, Campylobacter, FIV/ FeLV, cinomose, leptospiros, doença de Gumboro	0 ponto: Não contém/ Não se aplica (kit/ antígeno para diagnóstico in vitro) 6 pontos: Sim, contém	6
	IV- Via de administração (Se tiver mais de uma via de aplicação, considerar o maior grau de risco)	0 - Não se aplica (kit/ antígeno para diagnóstico in vitro) 2 – Enteral 4 - Spray, ocular, intranasal, intradérmica, intra-ovo. 6 – Subcutânea, intramuscular, endovenosa, intra-articular, intra-medular (vias usadas em células tronco)	6
	V – Alteração de registro determinada pelo MAPA ou por organismos internacionais	0 – Não se aplica 8 – Aplica-se	8
2 - Impacto de mercado	I – Espécie para a qual o produto é indicado (para produtos indicados para mais de uma categoria de risco, indicar a pontuação de maior valor)	0 ponto: Demais espécies 4 pontos: Cães e gatos 6 pontos: Aves, bovinos, bubalinos, caprinos, ovinos, equídeos, suídeos e animais aquáticos.	6
	II – Inovação: registro ou alteração de registro de produto com: - novo antígeno não registrado no Brasil ou - nova forma farmacêutica, nova via de administração, nova indicação ou nova espécie para um antígeno já registrado no Brasil	0 – Não se aplica 8 – Aplica-se	8
	III - A demanda do Brasil corre risco de desabastecimento, a critério do MAPA, devido à concentração do atendimento por número reduzido de empresas? Obs: Para que este item aplique-se ao processo, é necessário constar junto ao processo de registro a manifestação do setor competente do DSA/ SDA.	0 – Não 6 - Sim	9
	IV - Existe apenas um outro produto registrado no Brasil com o mesmo princípio ativo.	0 – Não 4 - Sim	4

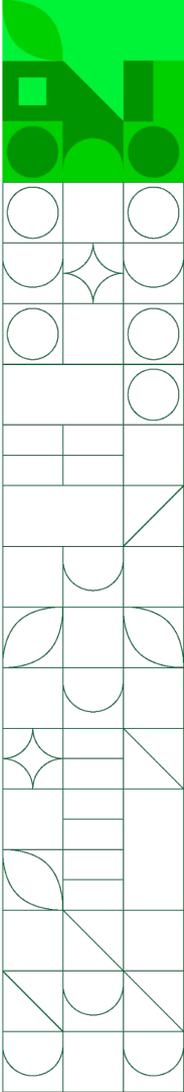
3 - Impacto em programas oficiais	<p>I - Vacina/ kit diagnóstico para doenças de notificação obrigatória, conforme Instrução Normativa MAPA 50, de 24/09/2013, ou produto de uso veterinário de origem biológica com fins terapêuticos para essas doenças.</p>	<p>0 – Não  4 – Doenças de notificação mensal conforme item 4 do Anexo da Instrução Normativa MAPA 50/2013.  6- Doenças de notificação imediata, conforme art. 2º, § 2º e § 3º e doenças listadas nos itens 1, 2 e 3 do Anexo da Instrução Normativa MAPA 50/2013.</p>	6
	<p>II - Registro ou alteração de registro de vacina, produto de uso veterinário de origem biológica com fins terapêuticos kit/ antígeno para diagnóstico para atendimento de demandas de interesse do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) ou do Ministério da Saúde.  Considera-se demandas de interesse do MAPA ou MS aquelas:  - derivadas de alteração nas restrições ou obrigações legais relacionadas a vacinação ou diagnóstico de determinada doença  - relacionadas a aumento da demanda oficial de uma vacina ou kit/ insumo para diagnóstico  - relacionadas a pesquisas ou estudos oficiais  - relacionadas a campanhas de vacinação oficial ou diagnóstico oficial de doenças  A solicitação de registro deve estar acompanhada de manifestação favorável do setor competente do MAPA ou do MS quanto à demanda oficial a ser atendida pelo produto. O MAPA e MS poderão manter lista pré-definida de situações/doenças alvo de produtos que se enquadrem nessa categoria de impacto.</p>	<p>0 – Não se aplica  9 – Aplica-se</p>	9
	<p>III - Atendimento de questões sanitárias emergenciais  Os produtos destinados a atendimento de demandas do MAPA em emergências sanitárias pontuam no item V e neste quesito, tendo em vista a necessidade de priorização da análise sob os demais produtos.</p>	<p>0 – Não  15 – Sim</p>	15
4 - Impacto ambiental/ humano:	<p>I - Vacina ou kit/ antígeno diagnóstico para doença que acomete humanos?</p>	<p>0 – Não  6 – Sim</p>	6
	<p>II - Possui organismo geneticamente modificado (OGM) ou derivado de OGM?  * Exclui-se produtos enquadrados na Lei 11.105, art. 3º, § 2º: substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contém OGM, proteína heteróloga ou DNA recombinante.</p>	<p>0 – Não contém OGM/ derivado de OGM  6 - Contém OGM/ derivado de OGM</p>	6

**GRAU DE COMPLEXIDADE:****BAIXA:** total de pontos entre 0 e 4.**MÉDIA:** Total de pontos entre 5 e 9.**ALTA:** total de pontos entre 10 a 13.**ALTÍSSIMO:** acima de 13**GRAU DE COMPLEXIDADE CORRIGIDO:****BAIXA:** total de pontos entre 0 e 7.**MÉDIA:** Total de pontos entre 8 e 17.**ALTA:** total de pontos entre 18 a 24.**ALTÍSSIMO:** a partir de 25**GRAU DE CRITICIDADE:****BAIXA:** total de pontos entre 0 e 1**MÉDIA:** total de pontos entre 2 e 5**ALTA:** total de pontos entre 6 e 8.**ALTÍSSIMA:** total de pontos acima de 8**CRITICIDADE:****BAIXA:** total de pontos entre 0 e 2**MÉDIA:** total de pontos entre 3 e 6**ALTA:** total de pontos entre 7 e 10**ALTÍSSIMA:** total de pontos acima de 10**GRAU DE RISCO FINAL: soma de criticidade +complexidade****BAIXA:** total de pontos entre 0 e 9**MÉDIA:** total de pontos entre 10 e 20**ALTA:** total de pontos entre 21 e 33**ALTÍSSIMA:** total de pontos acima de 33

COMPLEXIDADE	CRITICIDADE			
	BAIXA	MÉDIA	ALTA	ALTÍSSIMA
BAIXA	BAIXO	MÉDIO	ALTO	ALTO
MÉDIA	MÉDIO	ALTO	ALTO	ALTO
ALTA	MÉDIO	ALTO	ALTO	ALTÍSSIMO

# Gestión de datos

# Sistemas



# Acceso a los paneles online de Business Intelligence/ Vade Mecum

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/paineis-de-bi-do-mapa>

Acesse os novos painéis de BI (Business Intelligence) do MAPA

Informações de fácil visualização sobre estabelecimentos e produtos veterinários farmacêuticos e biológicos registrados



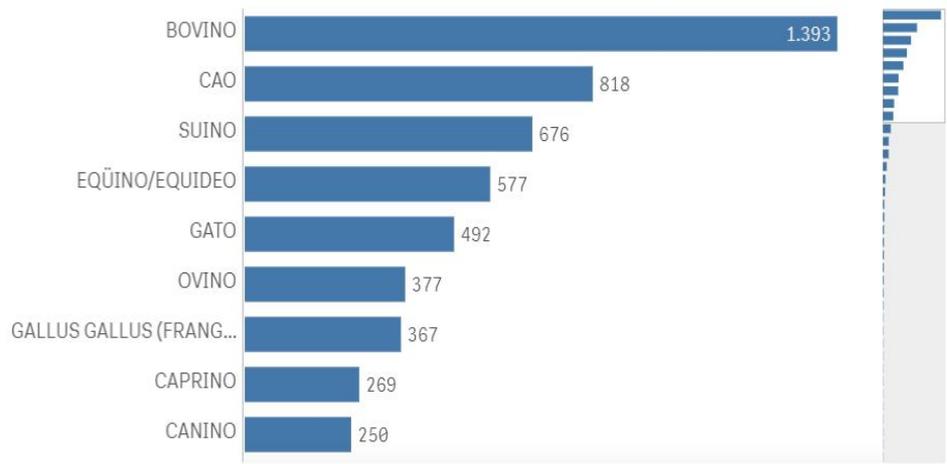
Situação do Registro	Nome do Produto no SIPEA...	Classe do Produto	Espécie Indicada	Grupo de Controle do IFA	É produto homeopático?
Situação da Migração ao SI...	Origem ( Nacional / Importa...	Característica Adicional do ...	IFA	É IFA controlado?	

## IFARMACÊUTICOSI - Produtos veterinários farmacêuticos registrados no Brasil

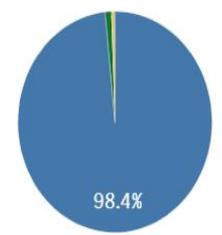
Atualizado em: 31/10/2023 06:00:45



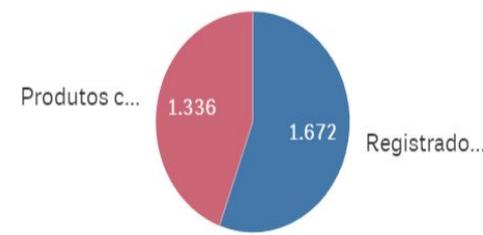
### Espécie



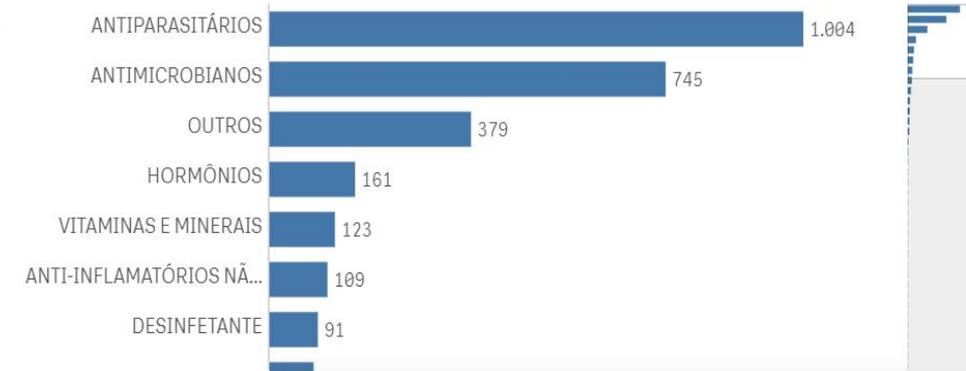
### Situação do Registro do Produto



### Situação da Migração



### Classe de Produto

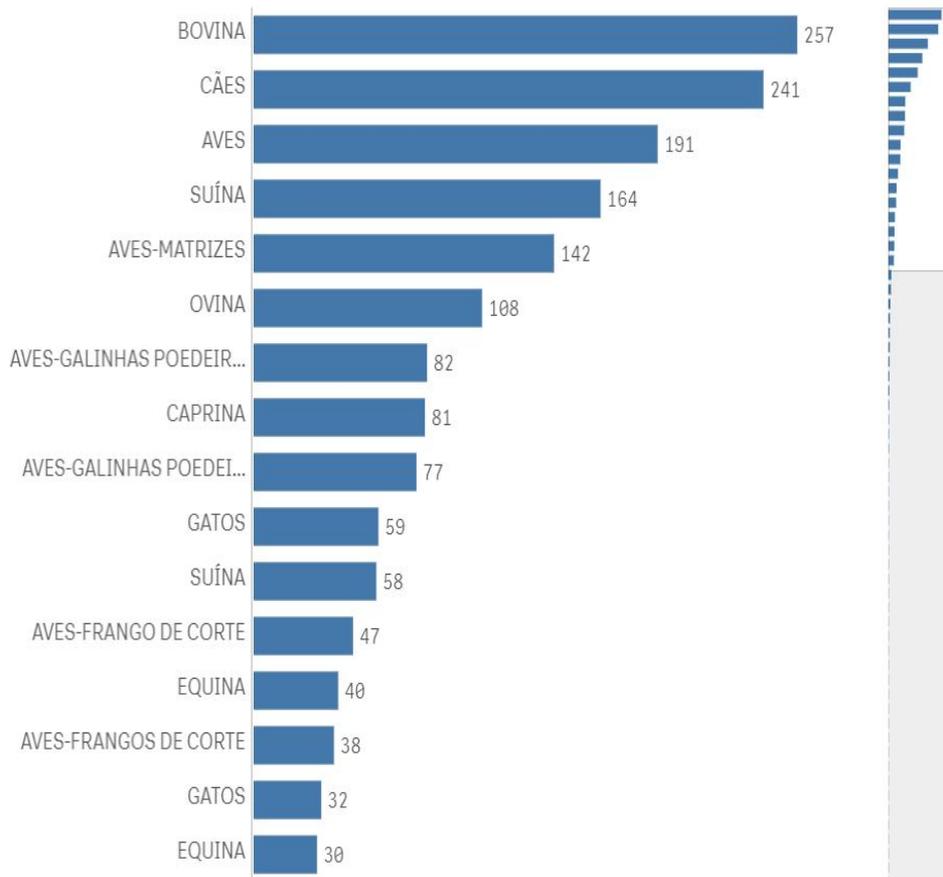




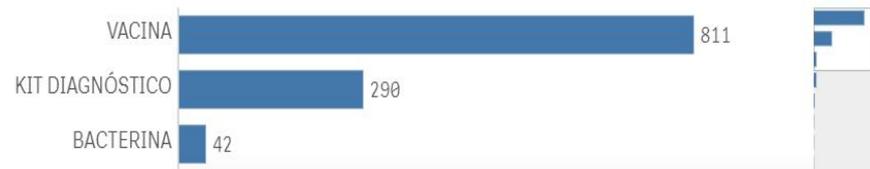
1.210

Insumo ativo	Nome do Produto	Nº REGISTRO
Classe	Espécie	

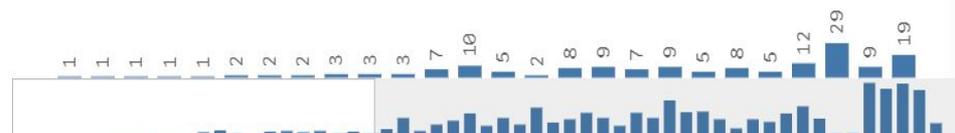
### Espécie



### Classe de Produto



### Ano do Registro do Produto



### Estabelecimentos / Produtos

Estabelecimento	Produto	QTD Produtos
-		1
+	ZOETIS INDÚSTRIA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA	86
+	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH DO BRASIL LTDA	76
+	HIPRA SAÚDE ANIMAL LTDA	67
+	MERCK SHARP & DOHME SAÚDE ANIMAL LTDA	57

# Sistema Eletrônico de informações de MAPA

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA



Publicações Eletrônicas Para saber+ Menu Pesquisa

CPV

- Administração
- Controle de Processos
- Iniciar Processo
- Retorno Programado
- Pesquisa
- Base de Conhecimento
- Textos Padrão
- Modelos Favoritos
- Blocos de Assinatura
- Blocos de Reunião
- Blocos Internos
- Processos Sobrestados
- Acompanhamento Especial
- Marcadores
- Pontos de Controle
- Estatísticas
- Arquivamento
- Grupos

## Controle de Processos



Ver todos os processos

Ver processos atribuídos a mim

Ver por marcadores

1

Filtrar tabela

Limpar filtro

799 registros - 1 a 100:

<input checked="" type="checkbox"/>		Recebidos		Prazo	Dias
<input type="checkbox"/>		21000.079698/2023-61			
<input type="checkbox"/>		21000.079694/2023-82			
<input type="checkbox"/>		00727.000255/2023-81	(amanda.correia)		
<input type="checkbox"/>		21052.021933/2023-08			
<input type="checkbox"/>		21000.033748/2023-	(caroline.carreiro)		

Filtrar tabela

Limpar filtro

<input checked="" type="checkbox"/>		Gerados	
<input type="checkbox"/>		21000.078667/2023-92	(isabela.avila)
<input type="checkbox"/>		21000.076044/2023-85	(amanda.correia)
<input type="checkbox"/>		21000.057588/2023-48	(isabela.avila)
<input type="checkbox"/>		21000.057583/2023-15	(isabela.avila)
<input type="checkbox"/>		21000.027134/2023-42	(isabela.avila)
<input type="checkbox"/>		21000.046290/2023-11	(isabela.avila)
<input type="checkbox"/>		21000.072726/2023-19	(isabela.avila)

Filtros

Unidade

Nº do processo

...

Carga de dados

Fonte de dados	Data de
Painel Qlik	31/10/2022
Qvd_d_atribuicao	31/10/2022
Qvd_d_bloco	31/10/2022
Qvd_d_interessado	31/10/2022
Qvd_d_unidade	31/10/2022
Qvd_f_protocolo	31/10/2022

Qtd. de processos

887

Percentual de conclusão de processos

Qtd. de processos abertos

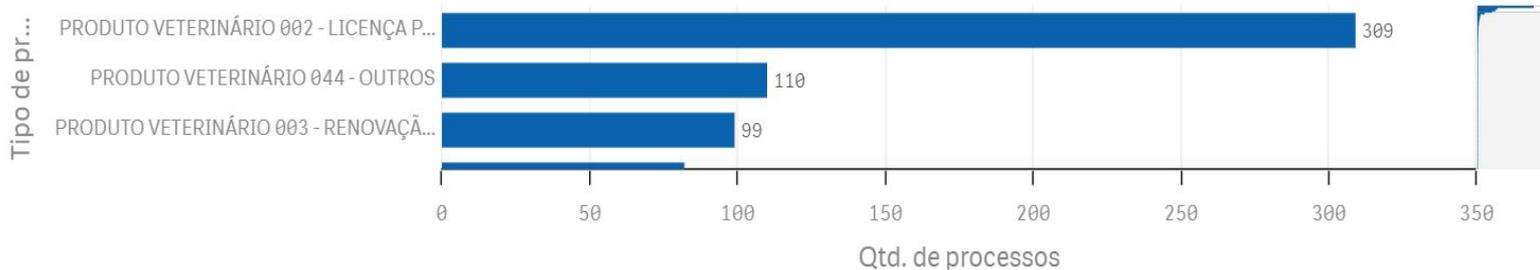
887

Qtd. de processos concluídos

0



Quantidade de processos por tipo de processo



Quantidade de processos por usuário atribuído

400

# PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

## NOTIFICAÇÃO DE RECEITAS

Data da receita

 Select date range ▾

Ano de geração da receita

Mês de geração da receita

UF Receita

CPF Veterinário

...

Produtos controlados

**75**

Veterinários - Receitas

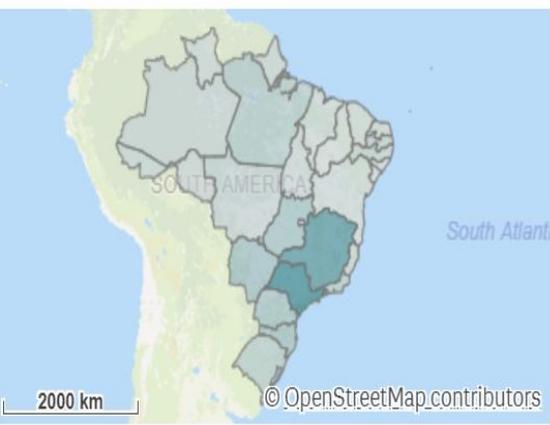
**12.916**

QTD Notificações

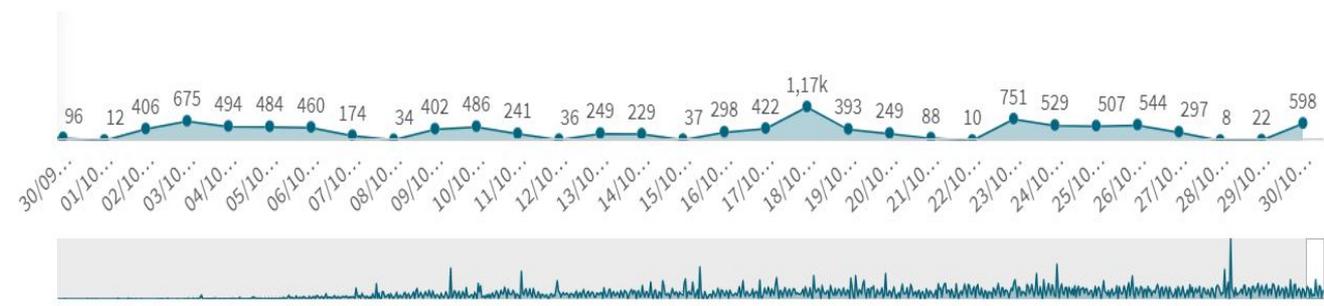
**134.187**

QTD Prescrita

**509.288**



### Quantidade Prescrita na Notificação da Receita



### Notificação de Receitas por UF

### Quantidade Prescrita por Veterinário

# Aviárias e Anti-Rábicas - Análise de Fiscalização de Vacinas

Tipo da Vacina	Fabricante/Importador	Cepa	Q Resultado	Q Serviço responsável pela...	Q Resultado Parâmetro	Q Tipo de Liberação	Q Data de Fabricação
LFDA	Nome Comercial	Ano do Teste	Ausente	Instituto de Tecnologia do Pa...	Aprovado	LA	42401
Produtos analisados	Objetivo	Parâmetro	Insatisfatório	Secretaria de Agricultura e Ab...	Reprovado	PI	42491
			Satisfatório	Serviço de Fiscalização de Ins...			42522
			0	Serviço de Fiscalização de Ins...			42582

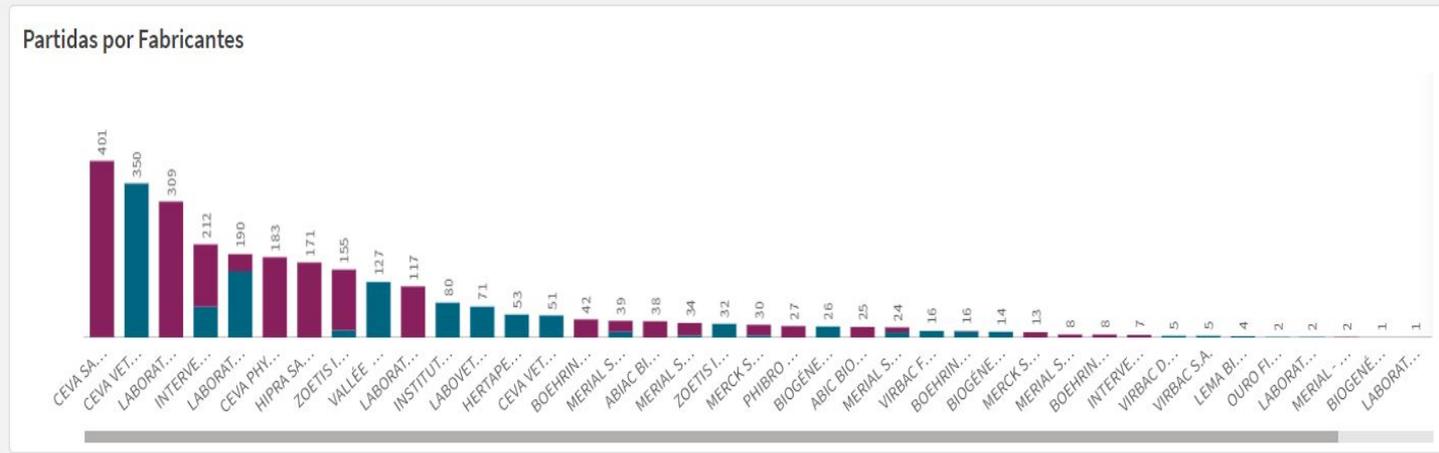
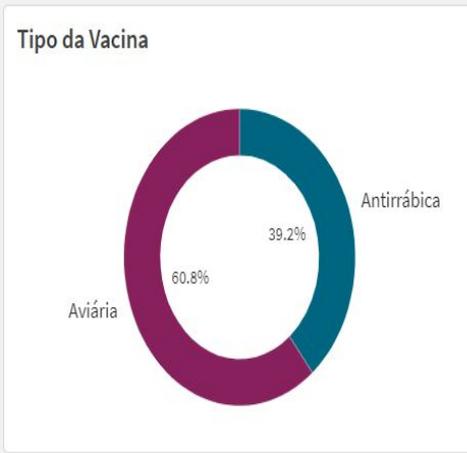
Partidas  
**2.895**

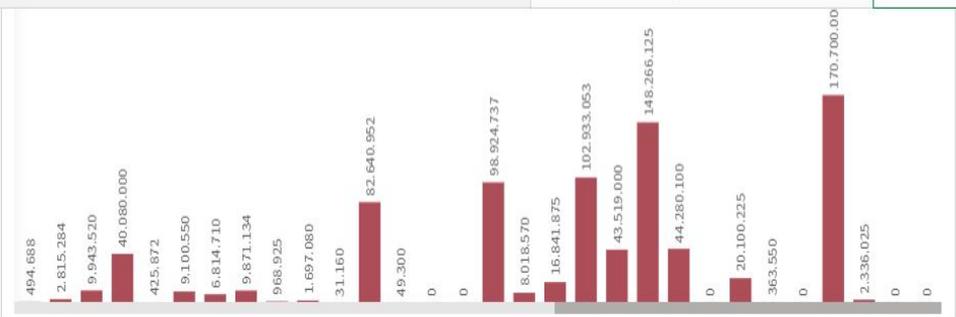
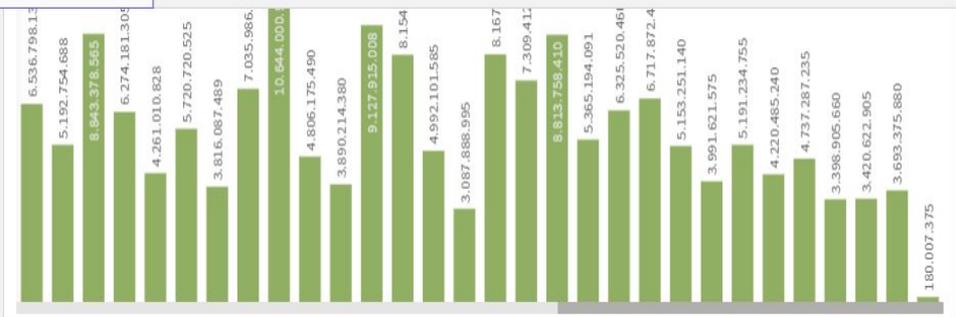
Fabricantes  
**41**

UF de Coleta  
**5**

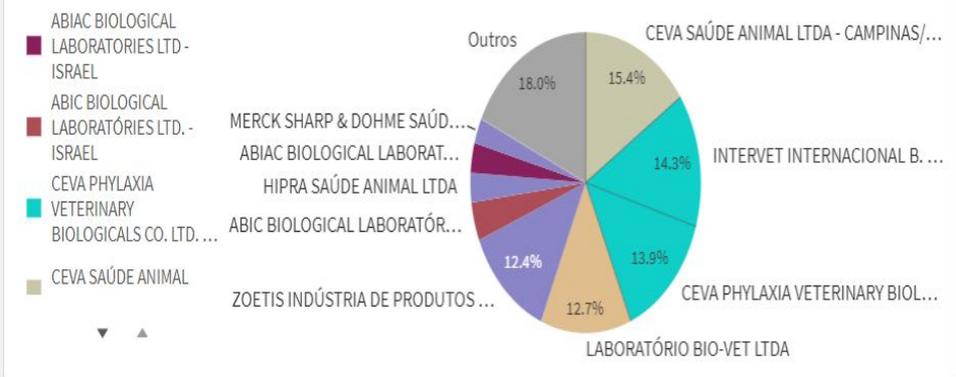
Produtos  
**82**

Parâmetros  
**38**

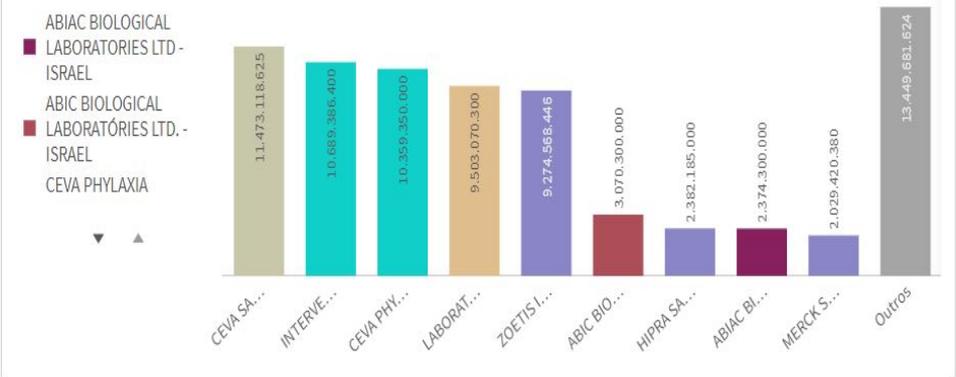




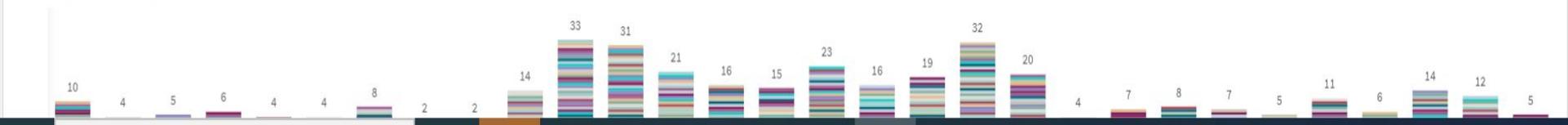
Doses | Total: 335.675.221.673



Doses | Total: 335.675.221.673



Partidas por Teste | Total: 2895 partidas



# Sistema electrónico de gestión, análisis y automatización de procesos de productos veterinarios -

Plataforma Ellos ECM - BPMS



# ATHENA

Entrar com GOV.BR

## Aviso!

Usuários que possuíam login e senha anteriormente no sistema Athena devem efetuar o seu novo acesso por meio da autenticação de usuários no aplicativo

[MEU GOV.BR](#)

# Objetivos

1. AUTOMATIZACIÓN;
2. Eficiencia;
3. Transparencia;
4. Parametrización;
5. Estandarización;
6. PREVISIBILIDAD;
7. Diferentes niveles de acceso - seguridad total.

- Automatizar el flujo de procesos;
- Optimizar y estandarizar el trabajo de los analistas;
- Crear integración con el sector/empresas (transparencia, seguimiento de solicitudes, chat)
- Posibilitar el registro por fases;
- Notificaciones automáticas de plazos;
- AUTOMATIZACIÓN de trámites (pocos recursos humanos):  
solicitud de licencia provisional, solicitud de priorización de análisis, solicitud de aprobación tácita, CLV, AFEE.

# HISTÓRICO

**SIPEAGRO -  
limitações**

**ACORDO DE COOPERAÇÃO  
TÉCNICA (maio/ 2022)**



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E  
ABASTECIMENTO - MAPA

**alanac**

associação dos laboratórios  
farmacêuticos nacionais

nacional, brasileira



**SAÚDE  
ANIMAL**

SINDAN | Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Ani...  
sindan.org.br

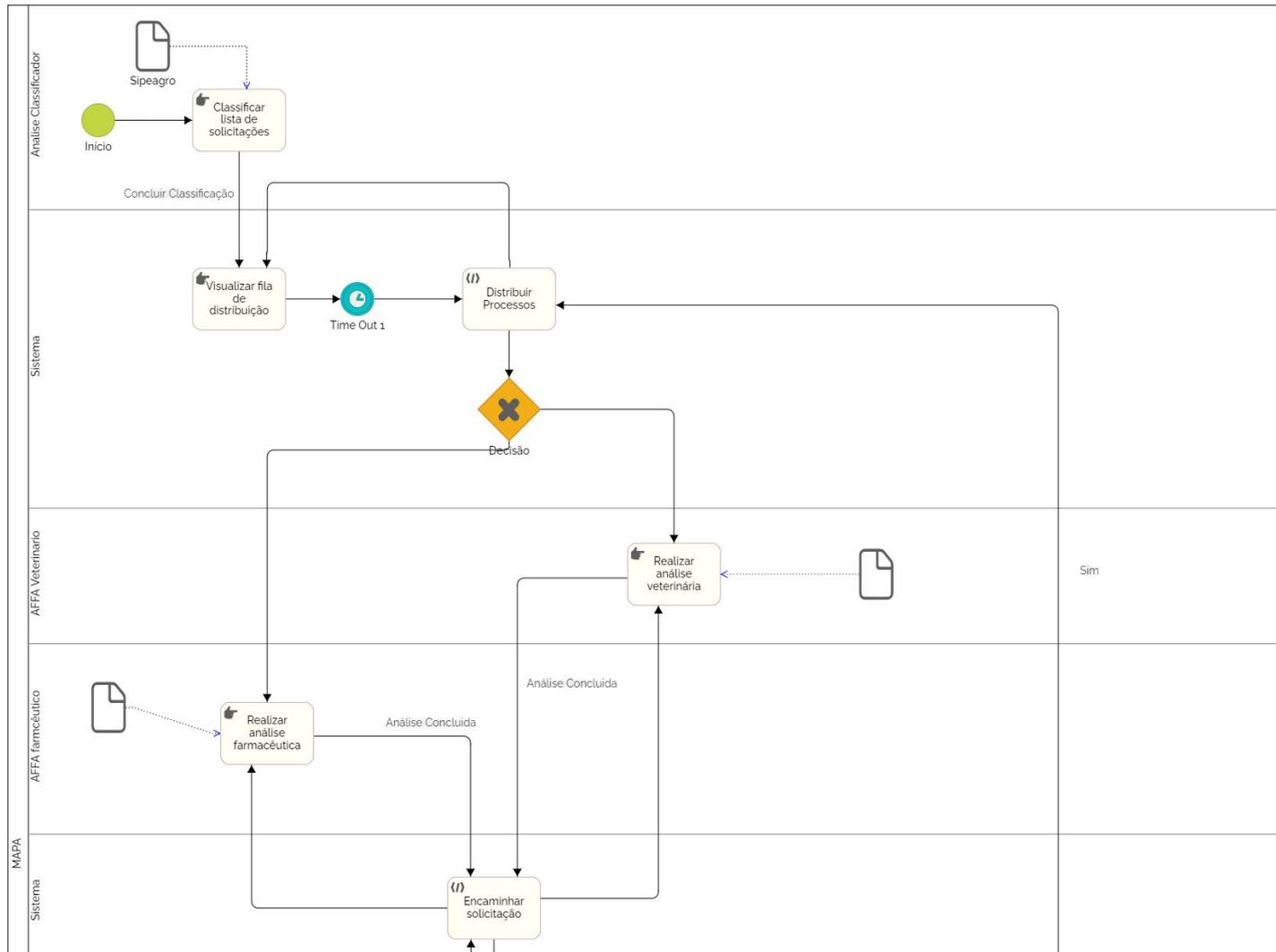


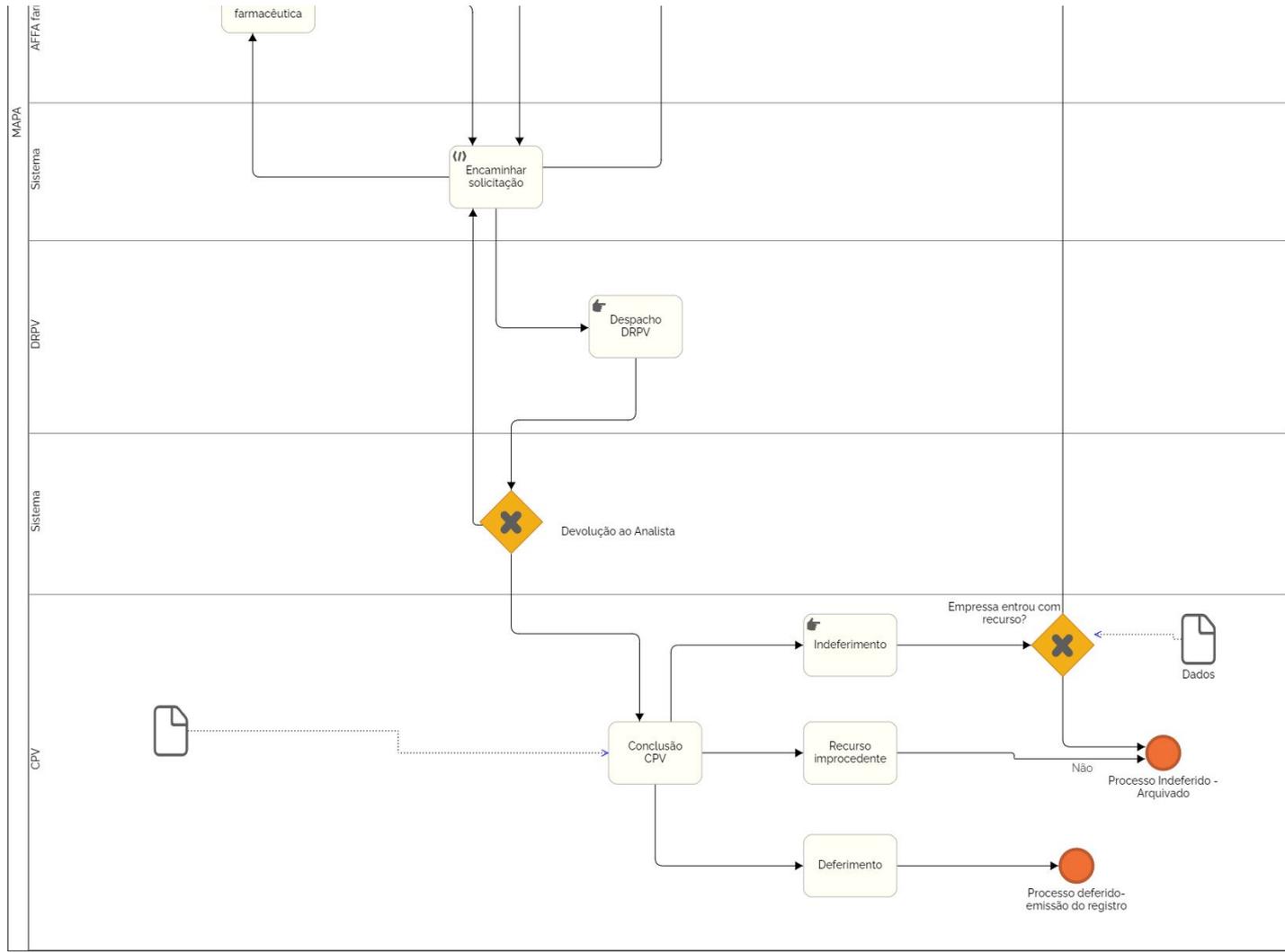
**ABRIFAR**  
Brazilian Association of Distributors and  
Importers of Pharmaceuticals Raw  
Materials.



**abiquifi**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA  
INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS





Gestão automatizada de la distribución (cola) de solicitudes a analistas, considerando orden de entrada, priorización riesgo e impacto) (y otras reglas de negocio.

# ATHENA



ISABELA MARIA ALVES DE A...  
isabela.avila@agro.gov.br



## PROCESSOS

Solicitação SIPEAGRO(6596) ▾

EXPORTAR ▾

NOVO ▾

Validação documental <b>344</b>	Fila de entrada <b>152</b>	Análise Farmacêutica <b>43</b>	Análise Veterinária <b>52</b>	Em Exigência <b>140</b>
DRPV <b>8</b>	CPV <b>13</b>	Deferido <b>1768</b>	Indeferido <b>368</b>	Inconsistência <b>51</b>
Migração <b>1813</b>	Cancelada <b>198</b>	Abertura de Solicitação <b>23</b>	Homeopáticos <b>749</b>	Exigência Não Respondida <b>167</b>
Higiene e Embelezamento <b>99</b>	Fila farmacêutica <b>1</b>	Fila DRPV <b>230</b>	Fila CPV <b>153</b>	RENOVAÇÕES DE REGISTRO <b>114</b>
Transferência de titularidade <b>9</b>	Revisão SISA <b>100</b>			

Mostrar 15 ▾

Filtrar - {E} e {OU}

Número da solicitação	Nome do Produto	Natureza da Solicitação	Alteração Pleiteada	Data de Envio	IFA	Classe do Produto	Classificação de Risco
-----------------------	-----------------	-------------------------	---------------------	---------------	-----	-------------------	------------------------

Estabelecimento

Produto

Dados Compl.

Class. Risco

Priorização

Pendências

Anexos

Finalizar análise

Status

Fila de entrada

Denominação do produto

EVICTO® 6%

Classificação / Categorias

Produto Farmacêutico  Produto Biológico  /

Classe terapêutica

ANTIPARASITÁRIO

Se Antimicrobiano indicar a classe

Produto indicado para:

CANINA

FELINA

Pantallas Interactivas: Vista total del proceso.



# Clasificación de riesgo/ Matriz de riesgos

Complejidad (vía  
formulario  
complementario, por  
la empresa)  
y impactos  
(por MAPA)

1 - Complejidade do produto	I - Tipo de produto	0 - Não se aplica (kit diagnóstico) 4 - Antígeno/insumo biológico inativado ou de subunidade sem vetor vivo 8 - Antígeno/insumo biológico ativo ou de subunidade com vetor vivo	8
	II - Número de antígenos	0 ponto - Não se aplica (ex: célula tronco) 1 ponto: Apenas um antígeno 2 pontos: Dois antígenos 3 pontos: Três ou mais antígenos	3
	III - Contém cepas virais/ bacterianas relacionadas à raiva, imunossupressão ou segurança reprodutiva Exemplo: brucelose, IBR, BVD, Campylobacter, FIV/ FeLV, cinomose, leptospiros, doença de Gumboro	0 ponto: Não contém/ Não se aplica (kit/ antígeno para diagnóstico in vitro) 6 pontos: Sim, contém	6
	IV- Via de administração (Se tiver mais de uma via de aplicação, considerar o maior grau de risco)	0 - Não se aplica (kit/ antígeno para diagnóstico in vitro) 2 - Enteral 4 - Spray, ocular, intranasal, intradérmica, intra-ovo. 6 - Subcutânea, intramuscular, endovenosa, intra-articular, intra-medular (vias usadas em células tronco)	6
	V - Alteração de registro determinada pelo MAPA ou por organismos internacionais	0 - Não se aplica 8 - Aplica-se	8
2 - Impacto de mercado	I - Espécie para a qual o produto é indicado (para produtos indicados para mais de uma categoria de risco, indicar a pontuação de maior valor)	0 ponto: Demais espécies 4 pontos: Cães e gatos 6 pontos: Aves, bovinos, bubalinos, caprinos, ovinos, equídeos, suídeos e animais aquáticos	6
	II - Inovação: registro ou alteração de registro de produto com: - novo antígeno não registrado no Brasil ou - nova forma farmacêutica, nova via de administração, nova indicação ou nova espécie para um antígeno já registrado no Brasil	0 - Não se aplica 8 - Aplica-se	8
	III - A demanda do Brasil corre risco de desabastecimento, a critério do MAPA, devido à concentração do atendimento por número reduzido de empresas? Obs: Para que este item aplique-se ao processo, é necessário constar junto ao processo de registro a manifestação do setor competente do DSA/ SDA.	0 - Não 6 - Sim	9
	IV - Existe apenas um outro produto registrado no Brasil com o mesmo princípio ativo	0 - Não 4 - Sim	4

# Revisión Veterinária / Farmacêutica

SIPEAGRO WS  Fonética ☆ 0 admin

**PROCESSOS** Ato Normativo(71) EXPORTAR NOVO

30 - Fluxo de distribuição 4 42 - Análise farmacêutica 5 **43 - Análise veterinária 3** 50 - Parecer CRPV 1 11 - Informações Adicionais 8

00 - Cadastro Sipeagro 46 10 - Classificação de Lista de Sol... 3

Mostrar 15 Filtrar - [E] e [OU]

<input type="checkbox"/>	Nº da Solicitação	Data de Envio	Denominação do produto	Registro Anterior	Razão Social	Natureza da solicitação	Status	Demanda Judicial ?	Portaria 72/2017 ?
<input type="checkbox"/>		13/06/2020	AZUM SOLUÇÃO	0205	merck sharp & dohme saúde animal	REGISTRO DE PRODUTO		SIM	SIM
<input type="checkbox"/>		13/06/2020	AZUM COMPRIMIDOS	0670	merck sharp & dohme saúde animal	REGISTRO DE PRODUTO		SIM	SIM
<input type="checkbox"/>		17/1/2016	BROMESPECTIO®	6216/1998	EVANCE SAUDE ANIMAL LTDA	REGISTRO DE PRODUTO		SIM	SIM

« < 1 > »

Nome do anexo	Tipo	Data anexo	Visu
Declaração de Responsabilidade Técnica - Evicto 6%.pdf	DECLARAÇÃO DO IMPORTADOR ASSUMINDO A RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO IMPORTADO	17/12/2021	
Anexo 13 - Modelos de impressos - Evicto 6% - Rev.01.pdf	MODELOS DE IMPRESSOS	14/04/2022	
Formulário de registro e alteração de registro - Evicto 6%.pdf	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	17/12/2021	
Certificado de Registro Estabelecimento.PDF	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	17/12/2021	
MSDS 599-01-SELAMECTINE-6_2018_EN.pdf	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	17/12/2021	
Ofício CPV - Solicitacao de registro inicial - Evicto 6%.pdf	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	17/12/2021	
Evicto 6%_2022.04_Ofício_Atendimento as exigências.pdf	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	14/04/2022	
Evicto 6%_2022.06_Ofício_Atendimento as exigências.pdf	QUALQUER ARQUIVO RELEVANTE	10/06/2022	
Anexo 12.1.1 - Relatório de eficácia pulicida (Ctenocephalides felis felis) - Campo.pdf	RELATÓRIO DE ESTUDO DE EFICÁCIA	17/12/2021	

# Repositorio de Normas y Referencias

Estandarización de  
análisis de  
veterinarios y  
farmacéuticos.  
Búsqueda por  
contenido.  
Automatización del  
texto del dictamen  
Disponibile a las  
empresas.

PRODUTO ANTINFLAMATÓRIO		
ESTUDO DE EFICÁCIA ANTINFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL		
REFERÊNCIA: Guideline for the conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs - EMA/CVMP/EWP/1061/2001		
Necessidade de realização de estudos pré-clínicos complementados por estudos clínicos de campo na espécie alvo para comprovação da eficácia	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	Claims for efficacy should be based on a documented NSAID effect, demonstrated by pre-clinical studies and supported by field studies carried out in each target species.
A via de administração, dose, frequência e duração da administração deve ser devidamente descrita e justificada com dados apropriados	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	The proposed route of administration, dosage (or dose range), frequency and duration of administration of the investigational veterinary medicinal product (IVMP) should be described and justified using appropriate data.
A duração do estudo clínico deve incluir todo o período de tratamento. (Produtos de administração prolongada: atenção especial aos possíveis efeitos adversos decorrentes do uso prolongado.)	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	The duration of clinical studies should encompass the entire recommended treatment period for treatments of short duration. In case of long-term administration the duration of clinical studies should be sufficient and particular attention must be given to the potential adverse effects resulting from such use.
Deve-se utilizar métodos estatísticos apropriados	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	Appropriate statistical methods should be used.
A alocação dos animais em cada grupo deve ser randomizada. O método de randomização deve ser descrito e justificado.	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	For all studies, the allocation of test animals to treatment groups should be randomised. The method of randomisation should be stated and justified. Blinding methods and allocation concealment are encouraged and justification is required if such methods are not employed.
Métodos de avaliação e observação devem ser apropriados para garantir a sensibilidade adequada em estudos clínicos.	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	For field studies, examination and observation methods should be appropriate to warrant adequate assay sensitivity.
Necessidade de adoção de princípios de BPC e BPL	Item 4 do guia EMA/CVMP/EWP/1061/2001	The principles of good laboratory practice (GLP) or good clinical practice (GCP), where appropriate, should be applied.
<b>Estudos pré-clínicos</b>		

CPV

PROCESSOS Atos Normativos V2(4) EXPORTAR NOVO

Especi > CC > 67 > DRV

Mostrar 15 Filtros: (3) e (0)

Nº de solicitação	Denominação do produto	Natureza de solicitação	Solicitado Por	Data Solicitação	Última Atualização
			admin	18/08/2022 14:14:58	19/08/2022 14:28:02

Dictamen/ oficio  
generados en base a  
los ítems analizados  
y normas e  
referencias  
seleccionadas.

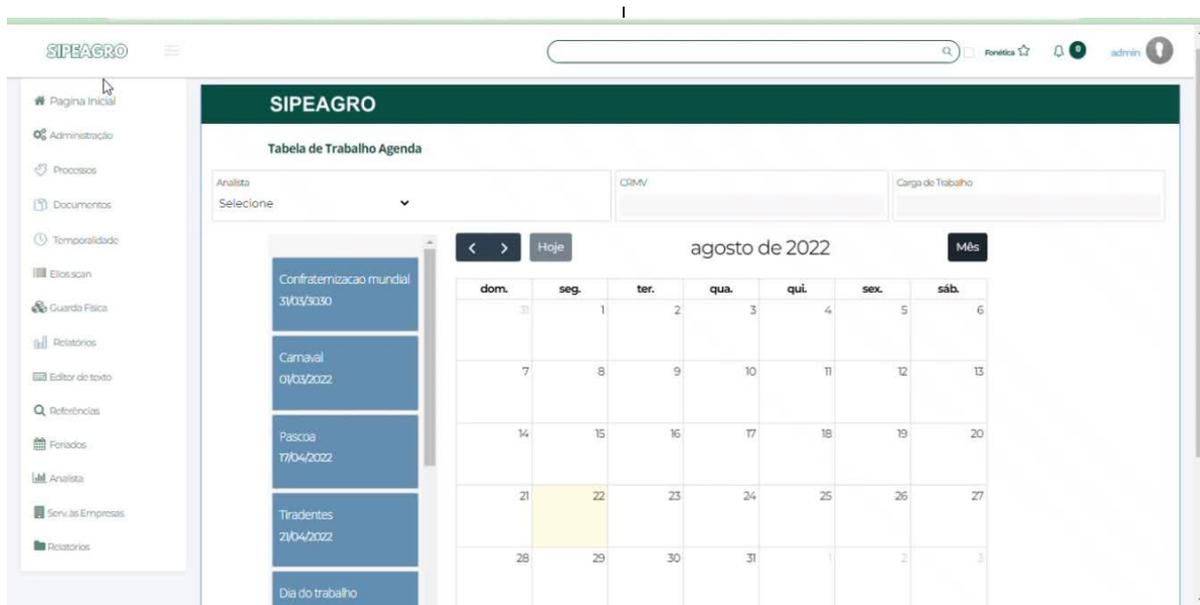
Aceptación del  
dictamen:

Aprobación,  
rechazo, abertura  
para apelación.

# Calendario - Tabla de trabajo

Se genera un calendario matricial y uno para cada analista, con eventos específicos (vacaciones, bajas, etc.)

Sincronizado vía API con Google; predice los días festivos nacionales en los próximos 18 meses, insertando esta fecha en el calendario de los analistas



The screenshot displays the SIPEAGRO web interface. On the left is a navigation menu with items like 'Página Inicial', 'Administração', 'Processos', 'Documentos', 'Temporalidade', 'Eloscan', 'Guarda Física', 'Relatórios', 'Editor de texto', 'Referências', 'Fóruns', 'Analista', 'Serviços Empresas', and 'Recursos'. The main content area is titled 'SIPEAGRO' and 'Tabela de Trabalho Agenda'. It includes a search bar, a user profile 'admin', and a dropdown menu for 'Analista' with the option 'Selecione'. There are input fields for 'CRM/V' and 'Cargo do Trabalho'. Below this is a calendar for 'agosto de 2022' with a 'Mês' button. The calendar grid shows days from 1 to 31. A list of events is shown on the left side of the calendar:

- Confraternização mundial 31/03/2020
- Carnaval 01/03/2022
- Páscoa 17/04/2022
- Tridentes 21/04/2022
- Dia do trabalho

dom.	seg.	ter.	qua.	qui.	sex.	sáb.
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			



# Pantalla de gestión

ATHENA

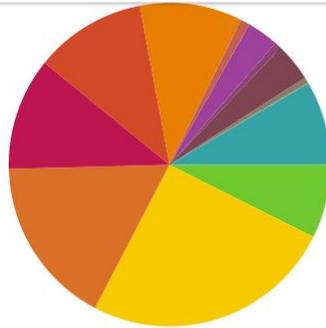


ISABELA MARIA ALVES DE A...  
isabela.avila@agro.gov.br



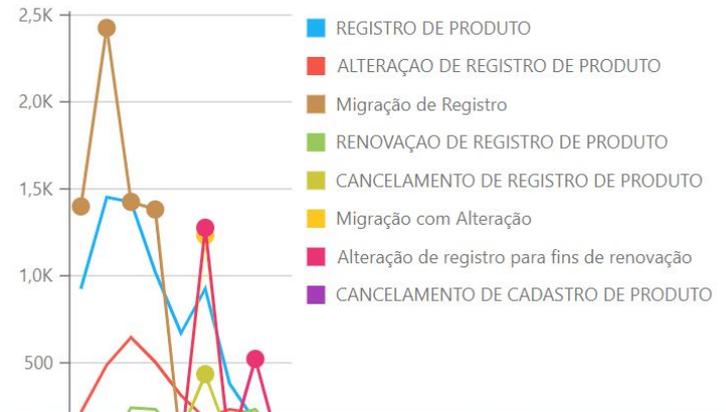
10

< 1 de 57 >



## TEMPO MÉDIO PARA PROCESSOS SEGUNDO HISTÓRICO

Tempo médio para processos segundo histórico



# Pantalla de control de la empresa

Acceso para gestión de solicitudes y productos registrados;

Comunicación del MAPA con el sector:

Prazos de aprobación tácita

Emisión de CVL, emisión de AFFE, solicitud de certificados transitorios





Portal de Serviços

Notícias

Avisos



VER TODOS



Minhas Notificações

Nenhuma notificação encontrada.

Tarefas Pendentes

Solicitação SIPEAGRO



9

TOTAL

9

NO PRAZO





## Minhas solicitações

Dados da solicitação

Anexos da solicitação

Arrastar o cabeçalho de uma coluna para aqui para agrupar por essa coluna

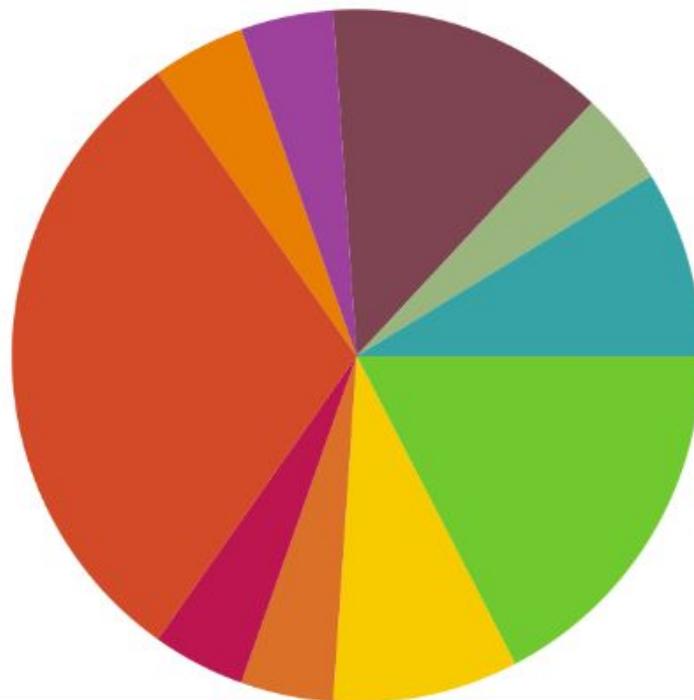


[Redacted search text]



Número da solicitação	Nome do produto	Natureza da solicitação	Alteração pleiteada	Data de envio	Fase de análise	Status	Andamento	Dias de análise atual	Dias com a empresa
00027827/2021	[Redacted]	REGISTRO DE PRODUTO		21/03/2021	Recursal	Análise Farmacêutica			

## Quantidade de processos abertos



# Funcionalidades Futuras

Emisión automática de  
CLV e AFEE

Certificados  
transitórios

Perfil estados  
Renovaciones de licencia  
Establecimientos

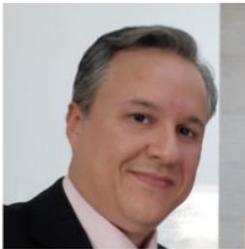
Farmacovigilancia

Registros  
automáticos



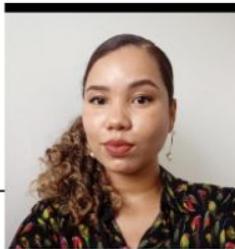
# ATHENA

En la mitología griega, la diosa de la civilización, la sabiduría, la estrategia de batalla, las artes, la justicia y la habilidad.



**Marcio Liboni**

VETOQUINOL SAÚDE ANIMAL LTDA



**Nadine Lima**

Mundo Animal Laboratório Veterinário Ltda



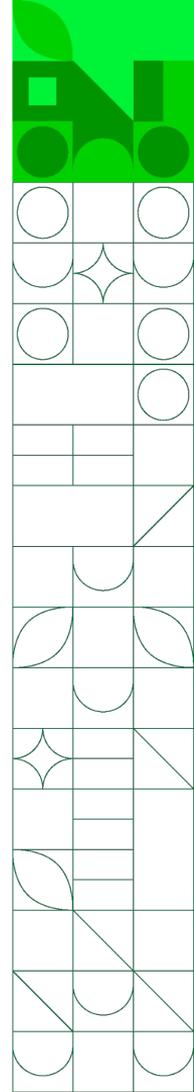
# Portaria Nº 200/ 2021

Establece procedimientos para adecuar el registro de productos de uso veterinario ante el cambio del Límite Máximo de Residuos - LMR

## \*LMRs basados en la RDC 241/2023 de ANVISA

*“Para productos registrados, la falta de presentación de cronograma de estudios o recálculo estadístico del periodo de retiro dentro de los 60 (sesenta) días dará lugar a la suspensión o prohibición de la importación”.*

*“Productos registrados que no cuentan con estudios para restablecer el período de retiro presentado dentro de los 24 (veinticuatro) meses posteriores al cambio del LMR tendrán su Importación o comercialización suspendidas hasta aprobación del periodo de retiro”*



# Como se definieron los LMRs previstos en la RDC 241/2023 ANVISA

Resolución-RDC ANVISA nº 53, 2012: LMR para 24 sustancias.

Lista de IFAs que requerían LMR: 240 IFAs en PV registrados en Brasil.

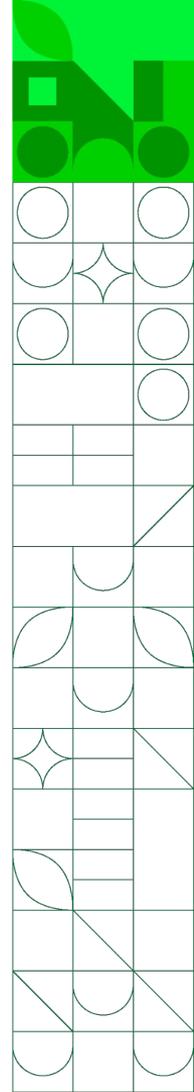
ANVISA: adopción de LMRs de Codex

En ausencia de LMR definidos en Codex, evaluaciones de riesgo de:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA),
- Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA),
- Autoridad Australiana de Pesticidas y Medicamentos Veterinarios (APVMA),
- Salud Canadá y
- Comisión de Seguridad Alimentaria, Japón (FSC, Japón).

\* siempre que no se concluya lo contrario y que el informe de evaluación esté disponible..

No considerados: LMRs y límites de tolerancia provisionales para fines de importación; LMRs basados en el límite de detección del método analítico.

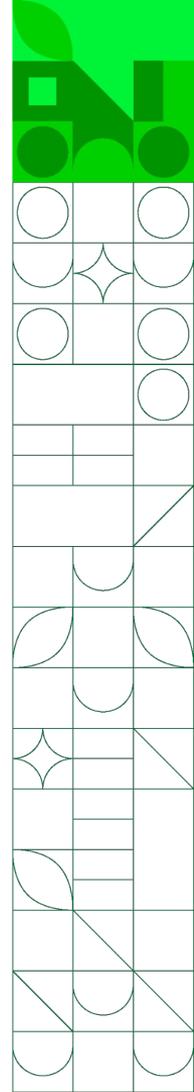


**RDC ANVISA nº 730, 2022:** Describe cómo se establecerán la Ingesta Diaria Admisible (IDA), la Dosis Aguda de Referencia (DRfA) y el LMR y establece la metodología para la evaluación de la exposición, la caracterización del riesgo y los métodos de análisis para fines de evaluación de la conformidad.

**Instrucción Normativa ANVISA nº 241, de 2023:** establece la lista de LMR, IDA y DRfA para IFA de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.

Quien esté interesado en actualizar la Instrucción Normativa ANVISA nº 241 de 2023, ya sea para incluir IFA o especies animales y matrices, así como para modificar LMR o IDA:

- debe presentar una petición específica ante la ANVISA, con todos los datos previstos en los procedimientos de evaluación de riesgos de los medicamentos veterinarios definidos en la Resolución-RDC ANVISA nº 730, de 2022.



# ¡Gracias!

CGIPE/ DSA/ SDA/ MAPA

**Una nueva etapa en la transparencia, gestión y automatización de los procesos de registro de productos veterinarios.**

## Gestão Digital

Automação de Processos orientados a documentos com total segurança e confiabilidade, com repositório em nuvem

## Integração

Aproximar as empresas do MAPA

## Evolução

Ampla possibilidade de integrar novas soluções à plataforma, oferecendo um conjunto de serviços que irão dar maior competitividade ao setor.