

**A IMPORTÂNCIA DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO DE NOVOS
PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIO****THE IMPORTANCE OF THE PHARMACIST IN THE REGISTRATION OF
NEW PHARMACEUTICAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE**AREAS, Leticia Araújo Lima¹**RESUMO**

Este trabalho apresenta uma pesquisa bibliográfica sobre a atuação do profissional farmacêutico na indústria farmacêutica veterinária como sendo de suma importância, pois possui os conhecimentos técnicos necessários para assumir a responsabilidade do setor de produção, controle de qualidade, garantia de qualidade ou assumindo a responsabilidade técnica. A indústria veterinária atua nas fases de pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos para uso animais, sendo equivalente à linha humana. Esse ramo é regulamentado pelo Ministério de Agricultura Pecuária e Abastecimento que dispõe de portarias para garantir a qualidade do produto-final e reduzir os riscos inerentes a manipulação, evitando a contaminação cruzada. Para o registro de novos produtos o órgão regulamentador exige um compilado de documentações que confirmam a eficácia e segurança dos medicamentos, portanto é notório a importância de um profissional com capacidade técnica afim de avaliar todos os relatórios pertinentes. Desta forma o farmacêutico na indústria não somente avalia processos, mas também está apto a manter a empresa regularizada e de acordo com todas as normativas que são exigidas pelos fiscais.

Palavras-chave: Indústria veterinária; Farmacêutico industrial; Legislação.

ABSTRACT

This Work presents a bibliographical research on the the performance os the pharmaceutical professional in the veterinary pharmaceutical industry as being significant importance, because it has the necessary technical knowledge to assume responsibility for the production sector, quality control, quality assurance or assuming technical responsibility. The veterinary industry operates in the stages of research, development, production and commercialization of medicines for animal use, being equivalente to the human line. This Branch is regulated by the Ministry of Agriculture Livestock and Supply, which has ordinances to ensure the quality of the final product and reduce the risks inherent in handling, avoiding cross-contamination. For the registration of new products the regulatory body requires a compilation of

¹ Pós-Graduada em Assuntos Regulatórios na Indústria Farmacêutica (FaSouza) . Graduada em Farmácia pela Universidade Iguazu. MBA em gestão farmacêutica pela faculdade UniBF. Corresponsável técnica de indústria farmacêutica veterinária de Japeri/RJ. E-mail: letiiaraujo.l@gmail.com

documentation that confirms the efficacy and safety of the drugs, so it is notorious the importance of a professional with technical capacity in order to evaluate all relevant reports. In this way the pharmacist in the industry not only evaluates processes, but is also able to keep the company regularized and in accordance with all the regulations that are required by the inspectors.

Keywords: Veterinary industry. Industrial pharmacist. Legislation.

1. INTRODUÇÃO

O farmacêutico pode atuar em diversas linhas de atuação incluindo a farmácia industrial, mas para isso é necessário que o profissional esteja registrado no órgão fiscalizador e de acordo com todas as obrigações legais exigidas. O farmacêutico não somente está envolvido da fabricação de produtos farmacêuticos, mas cumpre regulamentos rigorosos e defende as Boas Práticas de Fabricação (BPF) baseadas em pesquisa e educação. Para a linha de animais, a autarquia responsável é o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento que define uma série de padrões para que as empresas se enquadrem e proporcione qualidade e segurança para os animais. A escolha do tema se baseia na necessidade de ampliar a linha comercial das empresas com produtos inovadores, conseqüentemente conquistar novos clientes, no entanto, o órgão regulamentador exige uma vasta documentação que comprovem os efeitos dos fármacos e o quanto eles são seguros, assim os riscos de toxicidade também são definidos. Deste modo, torna-se evidente a necessidade de uma mão-de-obra qualificada e diferenciada como a do farmacêutico.

As revisões de literatura apresentam uma perspectiva histórica sobre um assunto considerando as publicações em um campo, fornecendo um direcionamento e configuração à pesquisa. O principal objetivo desse artigo é evidenciar a importância do profissional farmacêutico no campo de atuação da indústria veterinária no contexto de registro de novos produtos, apresentando suas funções, atribuições e as legislações pertinentes por meio de uma ampla revisão da literatura. Portanto a metodologia utilizada promove um levantamento bibliográfico organizado para auxiliar na elaboração de um contexto.

2. DESENVOLVIMENTO

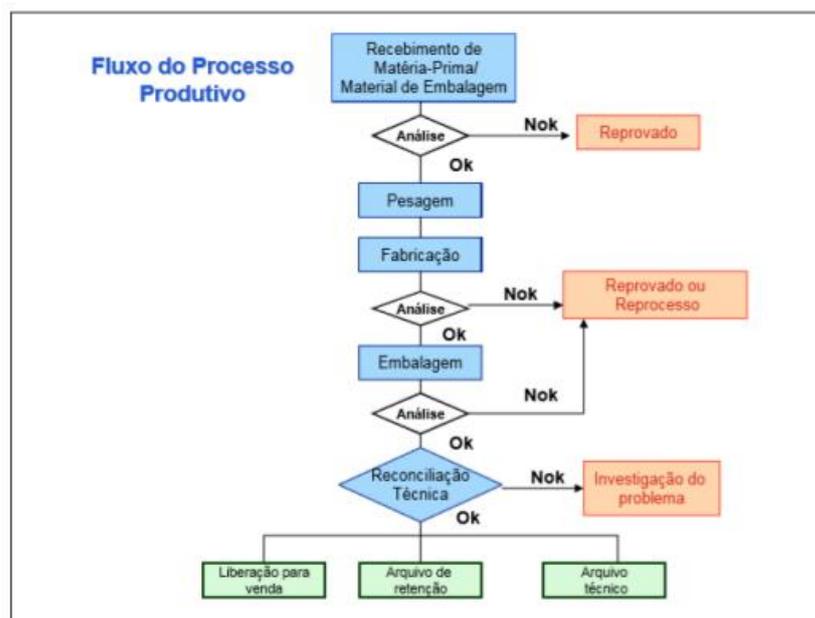
A indústria farmacêutica tem se destacado entre os setores produtivos na condição de ramo inovador, através principalmente, das empresas de grande porte capazes de incluir aos seus produtos, as mais sofisticadas tecnologias para atender a demanda (CAPANEMA *et al.*, 2007). O Brasil é um dos cinco maiores mercados no ramo veterinário do mundo, esse crescimento se dá pelo aumento das exportações desses produtos, pela rigorosidade das fiscalizações sanitárias e critérios para comercialização, bem como a conscientização da importância de os animais estarem saudáveis (CAPANEMA *et al.*, 2007).

Segundo Capanema *et al.*, (2007) A cadeia produtiva da indústria veterinária é similar à farmacêutica humana, portanto atua nas fases de pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos para uso animais. Essas etapas refletem a necessidade de ter profissionais habilitados, pois para a comercialização de um produto veterinário é fundamental uma análise rigorosa dos produtos, documentos e relatórios técnicos, com a finalidade de comprovar a eficácia, qualidade e segurança. Portanto é necessário a presença de um órgão fiscalizador para controlar a área sanitária dos produtos. Os produtos veterinários são obrigatoriamente registrados e aprovados pela Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários (CPV) do Departamento de Defesa do animal do Ministério de Agricultura, Pecuária e abastecimento.

Segundo Silva (2019) O processo produtivo começa no setor de planejamento da indústria, onde ocorre a organização de todas as tarefas, avaliando a disponibilidade de materiais, pessoal habilitado, documentação necessária e então um possível avanço para o processo de produção. Conforme figura 1, todo material e etapas são analisados com o objetivo de garantir a qualidade do medicamento, portanto o setor de controle de qualidade é responsável para dar o parecer. Os materiais (material de embalagem e matéria-prima) se mantém em quarentena até a finalização dos testes. Para cada etapa analisada, o resultado do teste deverá ser etiquetado com uma etiqueta de identificação (aprovado ou reprovado). Após a finalização de todo o processo as documentações são reconciliadas e posteriormente

arquivadas enquanto o produto está pronto para a comercialização. Diante de todo esse processo, é perceptível a necessidade de profissionais qualificados, sendo o farmacêutico um dos profissionais de suma importância nesse ramo.

Figura 1: Etapas do processo de produção de medicamentos



Fonte: LUTEBARK, 2010.

2.1. MAPA

O Decreto-lei nº 467 de 13 de fevereiro de 1969 estabelece a obrigatoriedade do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) referente à indústria veterinária para fins de licenciamento o que autoriza o funcionamento da empresa, tendo como validade 1 ano (BRASIL; 1969). Conforme o Decreto 5053/2004 é imprescindível à atuação de um Responsável técnico para a obtenção do registro, podendo este ser veterinário ou farmacêutico para este ramo (BRASIL; 2004). A Vigilância Sanitária retirou sua atuação de controle sanitário aos produtos de exclusivo uso Farmacêutico veterinário, conforme a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, portanto as indústrias farmacêuticas veterinárias estão submetidas à fiscalização pelo MAPA (BRASIL, 1976).

Todo medicamento veterinário obrigatoriamente deve ser registrado e para isso é necessário um relatório técnico descritivo que contenha as informações sobre os testes, exceto para os classificados como isentos de registro no caso dos produtos de menos complexidade (MAXIMIANO et al., 2005).

2.2. FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA VETERINÁRIA

Segundo Brasil (1997), os laboratórios devem dispor de médicos veterinários ou farmacêuticos para a responsabilidade técnica e estes deverão estar devidamente credenciados no órgão competente do Ministério da Agricultura, mediante apresentação de documentos que permitam julgar sua especialização. O responsável técnico ou seu substituto deverá estar envolvido em todas as etapas de elaboração e controle do produto.

O farmacêutico na indústria de produtos de natureza farmacêutica é considerado da equipe do pessoal-chave. Conforme Brasil (2009), o pessoal-chave inclui o farmacêutico responsável pela produção, pela garantia da qualidade, pelo desenvolvimento de produtos, pelo controle de qualidade e o farmacêutico responsável técnico. Os responsáveis por esses setores devem ser qualificados, com a escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

O profissional farmacêutico possui conhecimentos técnicos e habilidades para atuar na indústria farmacêutica veterinária, sendo responsável pela produção, controle de qualidade e garantia de qualidade independente um do outro, bem como assumir responsabilidade técnica (BRASIL, 2005). De acordo com CFF nº 504 de 29/05/2009, o farmacêutico é responsável pelo processo de registro e assuntos regulatórios sobre medicamentos de uso veterinário perante as autoridades sanitárias. Ele tem por obrigação fazer cumprir os pontos destacados abaixo:

- Coordenar e/ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para licença de medicamentos de uso veterinário;
- Elaborar e adequar o material de embalagem;
- Promover, por meio da elaboração de documentos necessários, a modificação de registro de produto (alteração de excipiente, novo

acondiçãoamento, alteração de embalagem, nova apresentação, alteração no prazo de validade, alteração no processo de fabricação, alteração na concentração de substância ativa ou de propriedades farmacêuticas, entre outros);

- Revalidar a licença dos medicamentos de uso veterinário;
- Atualizar textos de bulas e rotulagens;
- Revisar as artes finais de embalagens originais e promocionais;
- Manter atualizadas as seguintes documentações: Licença de Funcionamento da Empresa, Certidão de Registro no Conselho Regional de Farmácia, Certificado de Responsabilidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia e Autorização de Funcionamento da Empresa pela autoridade sanitária competente, e demais documentos exigidos por órgãos sanitários ou regulatórios;
- Solicitar certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior;
- Fazer a leitura diária do Diário Oficial da União (listas de concessão de licença ou regulamentos relacionados a produtos farmacêuticos de uso veterinário) e do Diário Oficial do Estado;
- Controlar o protocolo de documentos nos órgãos sanitários e regulatórios competentes;
- Enviar balanços anuais e trimestrais de substâncias controladas para a Vigilância Sanitária e autoridades competentes, nos termos da lei;
- Elaborar e enviar mapas mensais e trimestrais de reagentes fiscalizados pelo Ministério do Exército, Secretaria da Segurança Pública e Comando Regional Militar;
- Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);
- Elaborar e analisar os contratos de terceirização de fabricação, produção e de controle de qualidade, conforme legislação vigente e sua aprovação perante os órgãos competentes.

2.2.1. Registro de produtos de uso veterinário.

As indústrias farmacêuticas têm o interesse em lançar novos produtos no mercado com o objetivo de ampliar a oferta aos seus clientes, além de facilitar a barganha. Para a concessão do registro é necessário concluir a fase não clínica, onde toda a parte analítica e ensaios laboratoriais são avaliados. Então inicia o desenvolvimento de produto definindo a forma e formulação farmacêutica, promovendo maior qualidade. Com o desenvolvimento do produto e estabelecido o método de análise, o responsável técnico deverá solicitar a partida piloto do produto que é o lote representativo da partida industrial, formulado nas mesmas condições, equipamentos e instalações a fim de se avaliar a reprodutibilidade do processo e o atendimento às especificações farmacotécnicas definidas. Segundo Brasil (2005), o relatório de elaboração da Partida-Piloto deverá ser apresentado, junto ao processo de solicitação de registro, contendo, no mínimo:

- ✓ cópia do documento de solicitação de autorização de produção da Partida-Piloto, com o respectivo número de protocolização e o documento de deferimento emitido;
- ✓ relação das matérias-primas utilizadas, com as suas respectivas especificações técnicas, origem/procedência;
- ✓ relação dos materiais de embalagem utilizados, com as suas respectivas especificações técnicas, origem/procedência;
- ✓ relação dos controles de qualidade realizados na matéria-prima, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;
- ✓ relação dos controles de qualidade utilizados no processo de fabricação, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;
- ✓ relação dos controles de qualidade utilizados no produto acabado, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;
- ✓ relatório dos estudos de estabilidade;
- ✓ relatório dos estudos de eficácia;
- ✓ relatório dos estudos de segurança.

Após a partida-piloto, o estudo de estabilidade do medicamento é iniciado, com o objetivo de avaliar o comportamento do fármaco em situações de estresse ou mantendo nas condições ideais de armazenamento. O estudo clínico é também realizado para confirmar a segurança e eficiência do medicamento, com os resultados é possível avaliar as possíveis reações adversas e agregar a todas as informações necessárias contidas na bula. Para o registro é necessário que o estabelecimento seja averbado no Ministério de Agricultura Pecuária e Abastecimento como fabricante ou importador de produtos de uso veterinário. Segundo Brasil (2004), referente a instrução normativa nº 25, a solicitação deve ser feita mediante requerimento contendo as seguintes informações:

- ✓ Razão social da firma requerente;
- ✓ Finalidade do registro;
- ✓ Número de registro do estabelecimento requerente;
- ✓ Nome completo do produto;
- ✓ Nome, qualificação e número de registro do responsável técnico pelo produto.

O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

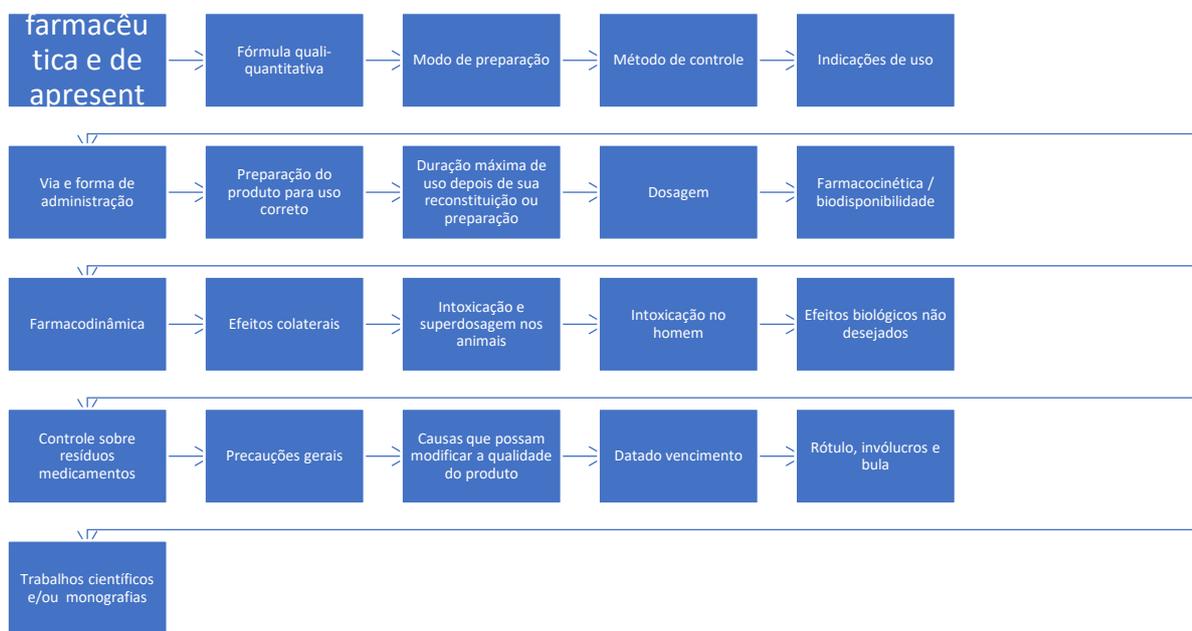
- ✓ Relatório técnico elaborado de acordo com o roteiro definido;
- ✓ Modelo de rotulagem elaborado conforme Regulamento;
- ✓ Declaração do responsável técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto no Brasil;
- ✓ Declaração do importador assumindo a responsabilidade sobre o produto importado.

Conforme Brasil (2004), decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano. Além disso, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tem autonomia para indeferir o processo de registro quando ele induzir a falsas conclusões sobre sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência, ou denominações que enalteçam a marca.

Então ao unir os documentos citados acima, eles serão protocolados no sistema (SIPEAGRO). O MAPA disponibiliza em portaria específica um roteiro para

elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos, conforme figura 2. (BRASIL; 1996).

Figura 2: Roteiro para relatório técnico



Fonte: Elaborado Pela Autora, 2023.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que os regulamentos técnicos para manipulação, controle e demais etapas de preparação de produtos veterinários são estabelecidas pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento através de Instruções Normativas. A produção do produto farmacêutico envolve diversas etapas, desde a compra de insumos até a comercialização, por isso à importância das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o cumprimento de todas as legislações para evitar riscos inerentes a produção farmacêutica.

A necessidade de profissionais capacitados para as funções de todo processo produtivo é evidenciada, e o farmacêutico é um dos profissionais de suma importância, pois tem ampla área de atuação, visto que possui conhecimento técnico-científico que o torna apto a atuar em todas as áreas da indústria. Com base nas pesquisas realizadas, o principal objetivo é garantir a eficácia e segurança dos medicamentos manipulados a fim de não causar danos ao animal. Diante disso, esse profissional

avalia desde o desenvolvimento de produtos buscando alternativas variadas para atender as necessidades dos animais, até o controle de todo o processo e autorização do órgão fiscalizador.

Os produtos novos são essenciais para ampliar as linhas de produtos já existente, além disso, proporciona uma maior rentabilidade a empresa. Para a liberação dos produtos desenvolvidos à população é necessário atender uma série de critérios e etapas, que compreende as fases não clínicas, desenvolvimento dos medicamentos, fase clínica e registro. Essas etapas que corresponde ao estudo de estabilidade do produto, estudo clínico em animais e reúne uma série de provas quanto à segurança do novo medicamento são protocoladas no sistema do MAPA e avaliadas pelos fiscais. Após todos os relatórios serem aprovados, então segue a liberação para a produção e comercialização do produto. O farmacêutico é imprescindível para essas etapas, visto que é competente para não somente produzir os relatórios, mas promover uma avaliação crítica e manter as documentações atualizadas e disponíveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 509 de 29 de julho de 2009. Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica. Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília. D.F. 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n.º 11, de 08 de junho de 2005. Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário. Portal da Legislação, jun. 2005. Disponível em: <<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=989875967>>. Acesso em: 22 ago., 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Instrução normativa n.º 26, de 16 de setembro de 2005. Regulamento técnico para elaboração de partida-piloto de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica. Portal da Legislação, set. 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-no-26-de-16-09-2005.pdf>. Acesso em: 22 ago., 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Portaria n° 48 de 12 de maio de 1997. Regulamento técnico para licenciamento e/ou renovação de licença de produtos antiparasitários de uso veterinário. Portal da Legislação, maio 1997. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-48-de-12-05-1997.pdf>>. Acesso em: 16 de agosto de 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIO E ABASTECIMENTO. Portaria n.º 74, de 11 de junho de 1996. Roteiro para registro de produtos biológicos de uso veterinário. Portal da Legislação, jun. 1996. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-74-de-11-06-1996.pdf>>. Acesso em: 02 ago., 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto-Lei n° 467, de 13 de fevereiro de 1969. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências. Portal da Legislação, Brasília, dez. 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0467.htm>. Acesso em: 12 jun., 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto n° 5053, de 22 de abril de 2004. Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências. Portal da Legislação, Brasília, abr. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5053.htm>. Acesso em: 12 jun., 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlato, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Portal da Legislação, Brasília, set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 08 jul., 2023.

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

LIMA, L. P. *et al.* Farmácia veterinária: a importância do profissional farmacêutico. Revista Saúde em foco. São Paulo, ed. 11, 2019.

LUTEBARK, M. A. C. Conhecendo o processo produtivo de sólidos, líquidos e granulação na indústria farmacêutica. Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Gestão estratégica de venda e negociação. Instituto a Vez do Mestre. 31f. 2010.

MAXIMIANO, A. A. et al. Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. Ciênc. Saúde coletiva, v. 10, n. 2, Rio de Janeiro, 2005.

SILVA, D. N. A indústria Farmacêutica Brasileira: a evolução e o papel do farmacêutico. 2019. Disponível em:<
http://www.atenas.edu.br/uniatenas/assets/files/spic/monography/A_INDUSTRIA_FARMACEUTICA_BRASILEIRA__a_evolucao_e_o_papel_do_farmaceutico.pdf>.
Acesso em 13 de julho de 2023.

VOSGERAU, D. S. R.; ROMANOWSKI, J. P. Estudo de revisão: conceituais e metodológicas. Curitiba: Rev. Diálogo Educ., v. 14, n. 41, p. 165-189, jan./abr., 2014.