

Panorama da Inovação na Saúde Animal no Brasil

16/09/2019

Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos



Associadas



Bela Vista

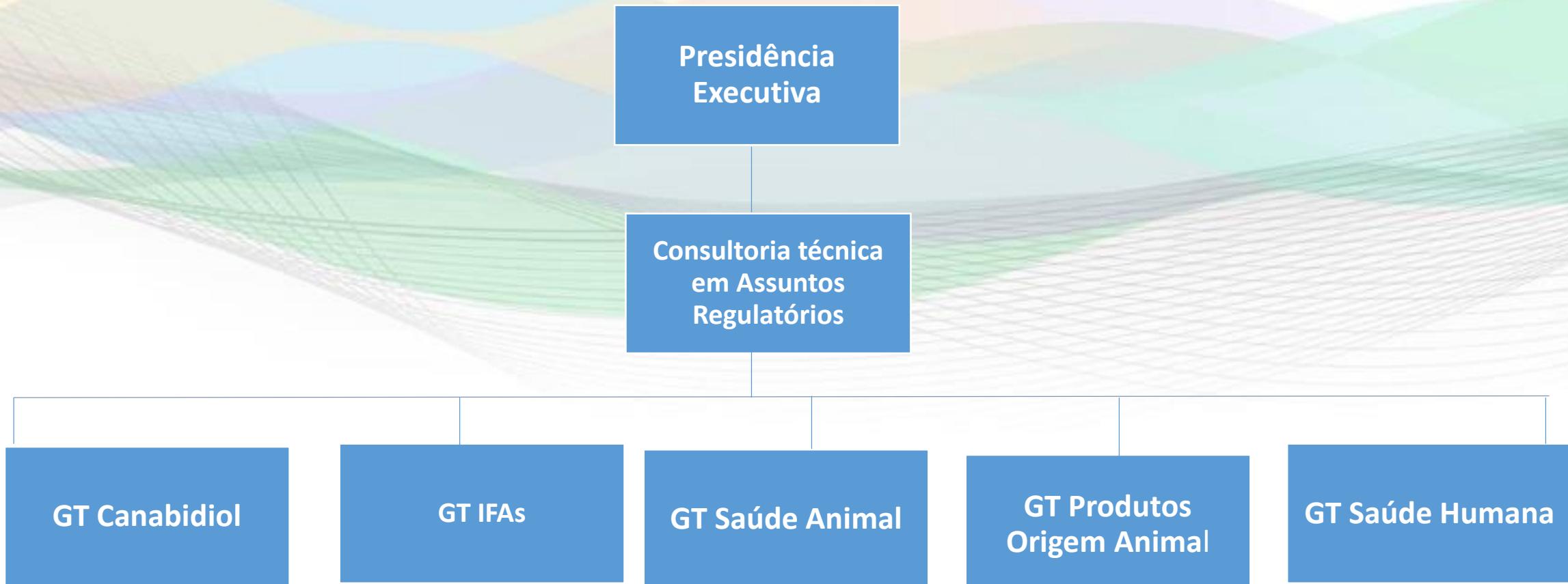


- Projeto Setorial da ABIQUIFI em parceria com a Apex-Brasil
Site: <http://www.bph.org.br/>

Abrangência da cadeia produtiva de produtos farmacêuticos de Saúde Humana e Saúde Animal.

- CPhI Worldwide:
Data: 5 a 7 de novembro de 2019
Local: Frankfurt, Alemanha
Site: <https://www.cphi.com/europe/>
- International Production e Processing Expo – IPPE
Data: 28 a 30 de janeiro de 2020
Local: Atlanta, Georgia, EUA
Site: ippexpo.org
- Bio Convection:
Data: 8 e 11 de junho de 2020
Local: San Diego, Califórnia, EUA
Site: <https://convention.bio.org/2020>

ABIQUIFI – Grupos Técnicos



Como anda a Inovação na Saúde Animal

Portaria 72/2017 – Produtos Inovadores e Priorização

Legislação que estabeleceu a priorização do registro de Medicamentos Veterinários Inovadores.

Reflexão sobre a prática:

- ✓ O aumento de registros de medicamentos inovadores e moléculas antigas aumentaram;
- ✓ Fila pública em final de maio chegava a 2000 medicamentos farmacêuticos e 300 biológicos;
- ✓ Edital Nº 1/2019 – Desistência da Fila – Boa Prática do MAPA
- ✓ Surgimento de novas tecnologias em que o marco regulatório não consegue acompanhar.
- ✓ Inovação associada há um novo formato de empresa – Start up;
- ✓ Estrutura da Start up com número “enxuto” de profissionais;
- ✓ Necessidade de atualização da legislação para entendimento das novas empresas;

Como anda a Inovação na Saúde Animal

Portaria 72/2017 – Produtos Inovadores e Priorização

Legislação que estabeleceu a priorização do registro de Medicamentos Veterinários Inovadores.

Reflexão sobre a prática:

- ✓ Estabelecimentos autorizados a funcionar aguardando o deferimento de produtos por anos;
- ✓ Lotes pilotos em estruturas de qualidade;
- ✓ Produtos com patentes concedidas mesmo tempo de avaliação pelo MAPA;
- ✓ Os protocolos sendo realizados nas UTRAS ou SEFIPs para produtos fora do SIPEAGRO;
- ✓ Os dados de farmacovigilância não são reportados ao MAPA para possibilidade de registro e interface;
- ✓ Legislação para produtos biológicos tradicionais, não contempla vacinas de DNA, dificuldade de enquadramento

Experiência da ANVISA com a fila de medicamento Humano

- ✓ Resolução RDC 204/2017 – Priorização (Fast Track);
- ✓ Implementação do Programa de Gestão Orientada por Resultados;
- ✓ Reorganização da Fila de Petições;
- ✓ Exercício Temporário de Servidores;

EMA x MAPA Portaria 72/2017

Annual Report 2018	Portaria 72/2017
Atualização da legislação No 726/2004;	Clareza nas prioridades aceitas (Art 5º)
Estabelecimento da Estratégia para 2025;	Técnicos dedicados a produtos inovadores (Art 5º)
Task Force Group	Implantação de Genérico e Similar conforme Artigo 5º
Estimulo ao desenvolvimento de medicamentos veterinários para espécies menores e doenças raras.	Licença do estabelecimento com priorização
Medicamentos Híbridos e Genéricos	

Encaminhamentos ABIQUIFI

- ✓ Filas separadas de produtos ordinários e prioritários;
- ✓ Disponibilidade de protocolo no SEI pelas empresas;
- ✓ Técnicos dedicados aos produtos inovadores (teletrabalho);
- ✓ Revisão da Portaria 72/2017 para inclusão de licenciamento das empresas;
- ✓ Apoiar na interface com a ANVISA para troca de experiência;
- ✓ Colaborar com a capacitação dos auditores fiscais e profissionais na empresa;



Muito obrigado!

Marilene Rangel
Diretora técnica

marilene.rangel@abiquifi.org.br
marilene.rangel@venco.com.br