

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS E VETERINÁRIAS
CÂMPUS DE JABOTICABAL

**RELATÓRIO FINAL DO ESTÁGIO CURRICULAR OBRIGATÓRIO DO CURSO DE
MEDICINA VETERINÁRIA, REALIZADO JUNTO À BIOFARM QUÍMICA E
FARMACÊUTICA, JABOTICABAL - SP.**

Assunto de interesse: Atualizações regulatórias do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) aplicadas aos produtos farmacêuticos veterinários.

Maria Eduarda Fiacadori Yoshikay

Orientadora: Profa. Dra. Elisabeth Criscuolo Urbinati

Relatório do Estágio Curricular em Prática
Veterinária apresentado à Faculdade de
Ciências Agrárias e Veterinárias, Câmpus de
Jaboticabal, Unesp, para graduação em
Medicina Veterinária

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS E VETERINÁRIAS
CÂMPUS DE JABOTICABAL

**RELATÓRIO FINAL DO ESTÁGIO CURRICULAR OBRIGATÓRIO DO CURSO DE
MEDICINA VETERINÁRIA, REALIZADO JUNTO À BIOFARM QUÍMICA E
FARMACÊUTICA, JABOTICABAL - SP.**

Assunto de interesse: Atualizações regulatórias do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) aplicadas aos produtos farmacêuticos veterinários.

Maria Eduarda Fiacadori Yoshikay

Orientadora: Profa. Dra. Elisabeth Criscuolo Urbinati

Supervisora: Dra. Daniela Miyasaka S. Cassol

Trabalho apresentado à Faculdade de
Ciências Agrárias e Veterinárias – UNESP,
Câmpus de Jaboticabal, para obtenção de
título de bacharel em Medicina Veterinária

Y65r

Yoshikay, Maria Eduarda Fiacadori

Relatório final do estágio curricular obrigatório do curso de Medicina Veterinária, realizado junto à Biofarm Química e Farmacêutica, Jaboticabal - SP : Assunto de interesse: Atualizações regulatórias do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) aplicadas aos produtos farmacêuticos veterinários. / Maria Eduarda Fiacadori Yoshikay. -- Jaboticabal, 2026
47 p. : tabs., fotos

Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Medicina Veterinária) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Jaboticabal

Orientadora: Elisabeth Criscuolo Urbinati

1. Legislação. 2. Medicamentos. 3. Medicina veterinária. I. Título.

Maria Eduarda Fiacadori Yoshikay

Relatório final do estágio curricular obrigatório do curso de Medicina Veterinária, realizado junto à Biofarm Química e Farmacêutica, Jaboticabal - SP

Assunto de interesse: Atualizações regulatórias do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) aplicadas aos produtos farmacêuticos veterinários

Relatório de Estágio em Prática Veterinária apresentado à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias, Jaboticabal, para obtenção do título de Bacharel em **Medicina Veterinária**.

Orientador: Profa. Dra. Elisabeth Criscuolo Urbinati

Coorientador (se houver):

Área de Concentração: Regulação de produtos farmacêuticos de uso veterinário

Trabalho aprovado em 31/03/2026

Banca Examinadora:

Documento assinado digitalmente
 **ELISABETH CRISCUOLO URBINATI**
Data: 31/03/2026 18:22:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. Elisabeth Criscuolo Urbinati

UNESP - Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias - Campus de Jaboticabal

Documento assinado digitalmente
 **BEATRICE INGRID MACENTE**
Data: 01/04/2026 09:03:52-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. Beatrice Ingrid Macente

UNESP - Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias - Campus de Jaboticabal

Documento assinado digitalmente
 **DANUTA PULZ DOICHE**
Data: 01/04/2026 15:15:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. Danuta Pulz Doiche

UNESP - Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias - Campus de Jaboticabal

Documento assinado digitalmente
 **CAIO JOSE XAVIER ABIMUSSI**
Data: 01/04/2026 15:31:14-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Caio José Xavier Abimussi - Coordenador de Estágio do Curso de Medicina Veterinária

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço à minha família, que sempre celebrou minhas conquistas e me incentivou a seguir esse caminho. Em especial, aos meus pais, por terem me proporcionado a oportunidade de realizar esse sonho e de estudar em outra cidade para a minha graduação. Sem o apoio e incentivo deles, não teria sido possível concluir essa trajetória e, finalmente, me tornar Médica Veterinária.

Às minhas amigas de graduação, Miwa, Gabriely, Beatriz e Cecília, que tornaram essa caminhada mais leve, especialmente durante o período em que estive longe de casa e da minha família. Sem a presença, o apoio e a parceria de vocês não seria possível enfrentar os desafios ao longo do curso.

À minha orientadora, Prof^a Elisabeth, por ter aceitado me acompanhar neste trabalho e por todo o suporte ao longo desse processo. Foi também com ela que fiz meu primeiro estágio na graduação, e sua dedicação e excelência profissional foram grandes fontes de inspiração para mim.

À equipe de Assuntos Regulatórios da Biofarm, pelo acolhimento, orientação e aprendizados desde o início do estágio. A convivência com a equipe foi muito importante para ampliar minha visão sobre a Medicina Veterinária, permitindo conhecer outras possibilidades de atuação além da prática clínica e reforçando meu interesse em seguir e me desenvolver nessa área.

Por fim, agradeço a todos os animais que fizeram parte da minha trajetória, por despertarem em mim o verdadeiro sentido da Medicina Veterinária. Em especial, ao Sushu, Yoshi e Moti, que foram e continuam sendo fonte de apoio emocional e lembrança constante do propósito que me trouxe até aqui.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
I. RELATÓRIO DE ESTÁGIO.....	9
1. INTRODUÇÃO.....	9
2. DESCRIÇÃO DO LOCAL DE ESTÁGIO.....	9
3. DESCRIÇÃO E DISCUSSÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....	11
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	20
II. MONOGRAFIA: ATUALIZAÇÕES REGULATÓRIAS DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA (MAPA) APLICADAS AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS VETERINÁRIOS.....	21
1. INTRODUÇÃO.....	21
2. REVISÃO LITERATURA.....	23
2.1 Principais marcos regulatórios relacionados aos produtos farmacêuticos veterinários.....	23
2.2 O processo de registro de medicamentos veterinários no Brasil.....	27
3. APRESENTAÇÃO DAS NORMATIVAS REGULATÓRIAS RECENTES.....	30
3.1 Migração para o SIPEAGRO, renovação de licença e transferência de titularidade.....	30
3.2 Dispensa de estudo de eficácia para determinados produtos veterinários...	32
3.3 Adoção de referências internacionais para fins de comprovação de equivalência terapêutica entre medicamentos de referência e produtos similares ou genéricos.....	33
3.4 Farmacovigilância Veterinária.....	35
4. DISCUSSÃO.....	36
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	38
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS

ABINPET – Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AR – Assuntos Regulatórios

BPFs – Boas Práticas de Fabricação

CFF – Conselho Federal de Farmácia

CFMV – Conselho Federal de Medicina Veterinária

CPV-ANTI/CGIPE – Coordenação de Produtos Veterinários Antimicrobianos / Coordenação-Geral de Insumos Pecuários

CORPV/CGIPE/DSA/SDA – Coordenação de Registro de Produtos Veterinários / Coordenação-Geral de Insumos Pecuários / Departamento de Saúde Animal / Secretaria de Defesa Agropecuária

CROs – *Contract Research Organization*

FAO – *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura)

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

IN - Instrução Normativa

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

LMR – Limite Máximo de Resíduos

MAPA – Ministério da Agricultura e Pecuária

OECD – *Organization for Economic Co-operation and Development* (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)

OMS – Organização Mundial da Saúde

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

RH – Recursos Humanos

RPS – Relatórios Periódicos de Segurança

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SFA – Superintendência Federal de Agricultura

SIPATMA – Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho e Meio Ambiente

SIPEAGRO – Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

I. RELATÓRIO DE ESTÁGIO

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório descreve as atividades desenvolvidas por Maria Eduarda Fiacadori Yoshikay, graduanda do curso de Medicina Veterinária da Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias (FCAV) – Unesp, Campus de Jaboticabal, durante o estágio curricular obrigatório, realizado na empresa BIOFARM – Química e Farmacêutica, situada no município de Jaboticabal – SP. A orientação acadêmica foi realizada pela Prof.^a Dra. Elisabeth Criscuolo Urbinati, do Departamento de Morfologia e Fisiologia Animal da FCAV/Unesp, e a supervisão na empresa ficou sob responsabilidade da Daniela Cassol S. Miyasaka, Médica Veterinária e Gerente de Assuntos Regulatórios.

O estágio ocorreu de 01 de agosto a 19 de dezembro de 2025, com carga horária diária de 6 horas, totalizando 600 horas de atividades. O foco foi o acompanhamento da rotina do setor de Assuntos Regulatórios (AR), abrangendo processos relacionados ao registro, manutenção e atualização de documentação técnica de produtos veterinários e de alimentação animal, conforme as exigências do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

Além disso, o estágio também permitiu contato com atividades vinculadas à pesquisa clínica, especialmente na organização documental, correções e adequações de protocolos, acompanhamento de correção de relatórios finais e participação em monitoria de estudo clínico. Desse modo, foi possível ampliar o entendimento sobre a interação entre a área regulatória e o desenvolvimento de produtos na indústria farmacêutica veterinária.

2. DESCRIÇÃO DO LOCAL DE ESTÁGIO

As atividades práticas foram realizadas na BIOFARM – Química e Farmacêutica (Figura 1), empresa brasileira sediada em Jaboticabal (SP). Fundada

em 1994, consolidou-se como referência no setor de saúde animal, com presença em todos os estados brasileiros. Desde 2006, a BIOFARM também atua no mercado internacional e hoje exporta seu portfólio para diversos países da América Latina.



Figura 1 – Fachada da empresa Biofarm Química e Farmacêutica LTDA.

Fonte: Arquivo da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA. Fotografia da autora, 2025.

Com um catálogo diversificado de produtos, a empresa produz medicamentos destinados a diferentes espécies, incluindo cães, gatos, bovinos, equinos, aves, suínos, ovinos e caprinos. Entre os produtos comercializados, encontram-se antiinflamatórios, analgésicos, antimicrobianos, antiparasitários (endo e ectoparasiticidas), antissépticos, anestésicos, hormônios, polivitamínicos, antimicóticos, estimulantes, expectorantes, além de produtos voltados para alimentação animal, como suplementos nutricionais e vitaminas em diferentes formas de apresentação, incluindo os líquidos, em pasta e em pó.

A estrutura industrial da BIOFARM possui autorização para a fabricação, importação e exportação de produtos veterinários. Atualmente, conta com mais de 300 colaboradores, distribuídos em diferentes setores administrativos, produtivos e

técnicos, organizados em dois turnos de trabalho que garantem o funcionamento da produção.

A empresa e toda sua estrutura fabril está localizada na Avenida João Batista Ferraz Sampaio, nº 710, no bairro Bom Jesus, em Jaboticabal – SP com horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 17h30, contando com duas recepções: uma para os visitantes e outra destinada aos colaboradores.

As atividades apresentadas neste relatório foram desenvolvidas principalmente no Departamento de Assuntos Regulatórios (Figura 2), setor responsável pelo atendimento às exigências legais do MAPA e por garantir a conformidade regulatória dos produtos comercializados pela empresa.

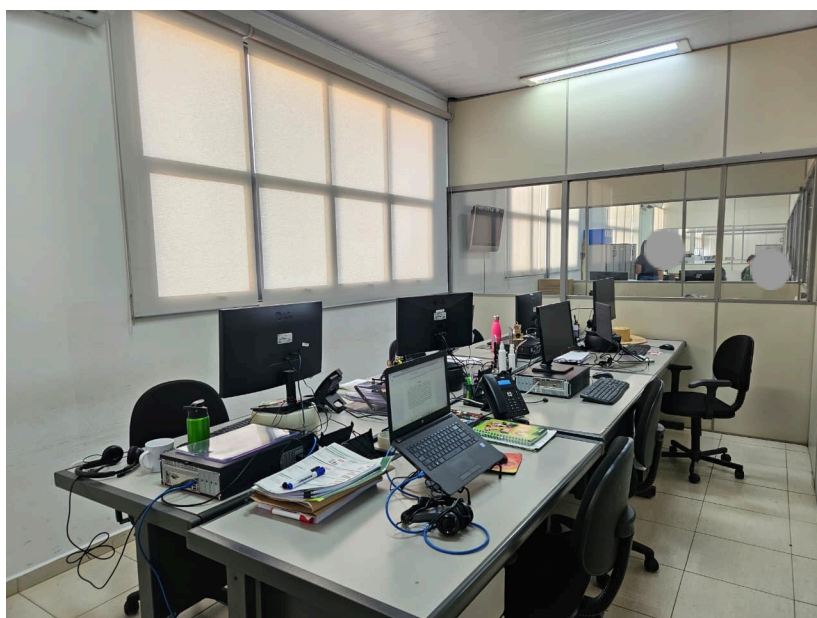


Figura 2 – Sala do Departamento de Assuntos Regulatórios da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA.

Fonte: Arquivo da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA. Fotografia da autora, 2025.

3. DESCRIÇÃO E DISCUSSÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

O estágio curricular supervisionado foi realizado de segunda a sexta-feira, no horário das 7h30 às 13h45, com 15 minutos de intervalo para descanso, totalizando

uma carga horária diária de seis horas. As atividades foram desenvolvidas no Departamento de Assuntos Regulatórios (AR), possibilitando contato direto com rotinas técnicas, administrativas e regulatórias relacionadas a produtos farmacêuticos de uso veterinário e alimentação animal.

O Departamento de Assuntos Regulatórios é responsável por garantir que os processos da empresa, principalmente relacionados ao registro e pós-registro de produtos, estejam alinhados com as legislações vigentes, em especial aquelas estabelecidas pelo MAPA. Desse modo, o setor atua de forma conjunta com diferentes áreas da empresa, como Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade, além de outros departamentos, colaborando em pesquisas, revisões de literatura, análises técnicas, conferência e correção das artes, as quais irão compor as embalagens dos produtos veterinários e de alimentação animal e precisam seguir parâmetros impostos pelo MAPA.

A equipe do Departamento de Assuntos Regulatórios é composta por quatro médicos veterinários, uma bióloga, uma zootecnista e um biomédico, o que permite uma ampla atuação nas diferentes demandas técnicas e regulatórias. No início do estágio, o Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) integrava o setor, proporcionando contato com atividades de triagem inicial de atendimentos, que consistia em registrar a queixa principal e coletar os dados do cliente, caso houvesse necessidade de resolução ou resposta a alguma dúvida. Posteriormente, o SAC passou a ser conduzido por uma médica veterinária e sua equipe de outro departamento, permanecendo em cooperação com o AR quando necessário. Esse serviço é importante porque é um canal direto de comunicação com os clientes, auxiliando no esclarecimento de dúvidas, registro de reclamações e monitoramento do desempenho dos produtos disponíveis no mercado.

Ao ingressar na empresa, foi realizada uma semana de integração juntamente com os demais colaboradores recém-contratados. Durante esse período, foi possível conhecer a estrutura fabril, incluindo áreas de produção, almoxarifado e expedição, bem como a unidade técnica (Figura 3), onde se localizam os setores de Garantia da Qualidade, Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, Controle de Qualidade e Assuntos Regulatórios. A fim de proporcionar uma visão geral do funcionamento da

empresa, também foi apresentado o prédio administrativo, que possui setores como Diretoria, Recursos Humanos (RH), Financeiro, Compras, Marketing, Jurídico, Comercial e entre outros.



Figura 3 – Unidade técnica da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA.

Fonte: Arquivo da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA. Fotografia da autora, 2025.

No início do estágio, houve um contato mais teórico com a área de Assuntos Regulatórios, através do acesso a materiais internos do setor e da leitura de normativas vigentes relacionadas a produtos veterinários e alimentação animal, sob orientação dos profissionais do departamento. A leitura dessas normativas, por meio de consulta da aba de legislações do MAPA no site do Governo Federal, foi o primeiro passo para compreender a importância do conhecimento dessas instruções para o registro e regularização de produtos veterinários e de alimentação animal.

Tabela 1 - Principais normativas e ofícios relacionados aos produtos de uso veterinário consultados durante as atividades do Departamento de Assuntos Regulatórios.

Normativa	Descrição
-----------	-----------

Decreto nº 5.053/2004	Regulamento de fiscalização de produtos veterinários e estabelecimentos que os fabricam ou comercializam.
Decreto nº 8.448/2015	Altera o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário.
Decreto nº 8.840/2016	Altera o Anexo do Decreto nº 5.053/2004.
IN SDA/MAPA nº 37/1999	Estabelece os produtos dispensados de registro.
IN SDA/MAPA nº 26/2005	Regulamenta a elaboração de partida-piloto de produtos de uso veterinário.
IN MAPA nº 34/2015	Institui o Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO).
Portaria SDA/MAPA nº 74/1996	Aprova roteiros para elaboração de relatórios técnicos para registro de produtos veterinários.
Ofício-Circular nº 8/2025	Orientações para registro de produtos dispensados de estudo de eficácia na espécie-alvo.
Ofício-Circular nº 10/2025	Orientações sobre produtos de referência para estudos com controle positivo.
Ofício-Circular nº 14/2025	Adoção de referências internacionais para comprovação de equivalência terapêutica.

Fonte: Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), 2025.

Tabela 2 - Principais normativas utilizadas de alimentação animal como base nas atividades do Departamento de Assuntos Regulatórios.

Normativa	Descrição
IN SDA/MAPA nº 03/2021	Estabelece os ingredientes e aditivos autorizados para uso na alimentação animal, incluindo aqueles utilizados na alimentação humana e passíveis de emprego na alimentação animal, bem como os requisitos para inclusão e alteração das matérias-primas aprovadas como ingredientes e aditivos (altera a IN SDA/MAPA nº 40/2020).
IN MAPA nº 110/2020	Publica a lista de matérias-primas aprovadas como ingredientes, aditivos e veículos para uso na alimentação animal (alterada pela Portaria SDA/MAPA nº 359/2021).
IN SDA/MAPA nº 51/2020	Estabelece os critérios e os procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização de produtos isentos de registro destinados à alimentação animal.

Fonte: Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), 2025.

Durante o estágio, foi possível conhecer os sistemas utilizados na área do MAPA, como o Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO), o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e a plataforma ATHENA. O SIPEAGRO é a ferramenta oficial do MAPA para registro, cadastro e acompanhamento de produtos e estabelecimentos sujeitos à fiscalização, enquanto o SEI é utilizado para a tramitação eletrônica de processos e documentos junto aos

órgãos reguladores. Já a plataforma ATHENA é a plataforma oficial do MAPA destinada a integrar, automatizar e gerenciar dados, processos e documentos relacionados a insumos pecuários e produtos de uso veterinário, permitindo acompanhamento, padronização de análises e disponibilização de informações às empresas. Embora não tenha havido treinamento prático para a operação desses sistemas, o contato inicial possibilitou compreender a finalidade e a importância dessas ferramentas para a organização dos processos e para o atendimento às exigências legais da empresa.

O Departamento de Assuntos Regulatórios também é responsável pela contratação de *Contract Research Organizations* (CROs), que são empresas especializadas na condução de estudos clínicos, cabendo aos médicos veterinários do setor o acompanhamento e o monitoramento dessas atividades, a fim de verificar se estão sendo coordenadas de maneira adequada e obedecendo as premissas do bem-estar animal. Esses estudos são exigidos pelo MAPA como parte dos processos de registro e renovação das licenças de medicamentos veterinários, com intuito de comprovar a segurança e a eficácia dos produtos nas espécies-alvo e garantir a proteção dos animais que recebem esses medicamentos.

No decorrer do estágio, pôde-se acompanhar presencialmente uma monitoria de um estudo de eficácia de um produto veterinário à base de amitraz, realizado em bovinos jovens (Figura 4). O estudo contou com dois grupos experimentais, sendo um grupo controle e um grupo tratado, cada um composto por seis animais. Durante a monitoria, foram realizadas verificações das condições do local, da identificação e do estado geral dos animais, assim como a conferência do protocolo do estudo. Também foi observado se os procedimentos estavam sendo conduzidos de forma adequada, respeitando as boas práticas de bem-estar animal. Assim, realizaram-se registros fotográficos dos procedimentos e da documentação, que permaneceram arquivados na empresa para posterior elaboração do relatório de monitoria pelo médico veterinário responsável. As avaliações clínicas e análises posteriores foram conduzidas pelos veterinários do CRO. Ressalta-se que a participação em monitorias ocorreu de acordo com a carga horária diária do estágio, não havendo acompanhamento de monitorias remotas.



Figura 4 – Monitoria presencial do estudo de um produto à base de amitraz em bovinos. A figura ilustra a contenção física de um dos animais, garantindo o controle do animal e a segurança durante a aplicação do medicamento.

Fonte: Arquivo da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA. Fotografia da autora, 2025.

Além disso, houve participação na conferência de dados brutos, que são todas as informações coletadas durante a realização dos estudos, como peso dos animais e resultados de exames; e na revisão de relatórios finais de estudos clínicos já concluídos. Essas atividades contribuíram para a organização das informações, com objetivo de melhorar a qualidade da documentação técnica. Desse modo, essa atividade também possibilitou maior familiarização com a estrutura e os critérios utilizados na elaboração dos relatórios finais, enriquecendo a compreensão sobre a importância da condução de estudos clínicos bem descritos e documentados.

Ao longo do estágio, foram desenvolvidas atividades relacionadas à organização física de documentos na sala de arquivos do setor (Figura 5), por meio da elaboração de algumas pastas com o dossiê completo dos produtos, que inclui documentos como o relatório técnico, laudos de matéria-prima e ordens de fabricação (Figura 6), destacando quais registros são importantes e o porquê a empresa deve armazenar toda essa documentação, a fim de compor o histórico completo de cada produto, além de garantir a rastreabilidade e manter um sistema de arquivos validado. Entretanto, ressalta-se que todos os documentos da empresa encontram-se organizados em meio digital, assegurando o acesso às informações caso necessário.



Figura 5 – Sala de arquivos do Departamento de Assuntos Regulatórios da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA.

Fonte: Arquivo pessoal. Fotografia da autora, 2025.



Figura 6 – Pastas que compõem o dossiê de um produto no Departamento de Assuntos Regulatórios da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA.

Fonte: Arquivo da Biofarm Química e Farmacêutica LTDA. Fotografia da autora, 2025.

O estágio possibilitou a participação na preparação de dossiês, especialmente de relatórios técnicos, destinados ao registro e à manutenção de

produtos veterinários em outros países, proporcionando um contato inicial com a parte de comércio exterior, o que foi interessante para entender as diferenças regulatórias de cada mercado e compará-los com os processos exigidos pelo órgão regulador brasileiro, o MAPA. A empresa possui atuação em países da América Latina, para os quais são elaborados dossiês compostos por documentação técnica e regulatória exigida pelas autoridades sanitárias de cada país.

Ainda, houve maior envolvimento com atividades relacionadas às embalagens de medicamentos veterinários, incluindo a conferência conforme às normativas sobre rotulagem de produtos veterinários e de alimentação animal; e a correção de informações técnicas presentes nas artes, o envio e *upload* de arquivos em sistema interno da empresa, bem como a comunicação com responsáveis de outros setores para alinhamentos e ajustes necessários.

Durante o período de estágio, foi possível participar da Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho e Meio Ambiente (SIPATMA), que contou com uma oficina temática sobre nutrição e alimentação diária dos colaboradores, uma palestra sobre mitos e verdades relacionados à saúde mental e uma palestra cantada intitulada “Qual é a música da sua vida – protagonismo e autogestão”. Essas atividades contribuíram para a formação complementar e para uma maior integração entre os colaboradores da empresa.

Por fim, foi acompanhada uma reunião promovida por uma entidade na qual a empresa é associada, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), entidade que representa os interesses dos laboratórios farmacêuticos brasileiros e atua como um canal de comunicação entre o setor, as autoridades governamentais e o consumidores. A reunião teve como foco a Portaria SDA/MAPA nº 1.472, de 4 de dezembro de 2025 de farmacovigilância publicada em dezembro, possibilitando contato com discussões atualizadas da área regulatória e quais serão os impactos e mudanças que essa nova diretriz trará para a indústria farmacêutica veterinária.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Estágio Curricular Obrigatório realizado na BIOFARM Química e Farmacêutica LTDA. proporcionou melhor entendimento sobre a atuação do Médico Veterinário nos setores de Assuntos Regulatórios e Pesquisa Clínica, que são áreas pouco divulgadas durante a graduação. Ao longo do período, foi possível acompanhar a rotina desses profissionais, compreender a importância de conhecer a legislação vigente do MAPA para o registro e à manutenção de produtos veterinários, assim como conhecer as etapas envolvidas no desenvolvimento de estudos clínicos e no relacionamento com os órgãos reguladores.

A vivência no setor contribuiu para o desenvolvimento técnico e profissional, especialmente na pesquisa bibliográfica e elaboração de relatórios técnicos, na organização documental e no trabalho em equipe. Além disso, o contato direto com a dinâmica da indústria farmacêutica permitiu uma visão mais ampla das possibilidades de atuação do Médico Veterinário para além de áreas tradicionais, como a clínica médica e cirúrgica, complementando a formação acadêmica e proporcionando preparo para o mercado de trabalho e para futuras oportunidades profissionais.

II. MONOGRAFIA: ATUALIZAÇÕES REGULATÓRIAS DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA (MAPA) APLICADAS AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS VETERINÁRIOS.

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, a regulamentação, o registro e a fiscalização de produtos de uso veterinário são de competência do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), que estabelece critérios para garantir a qualidade, segurança e eficácia desses produtos. De acordo com a legislação vigente, considera-se produto de uso veterinário toda substância ou preparação destinada à prevenção, diagnóstico, tratamento ou modificação das funções fisiológicas dos animais, incluindo medicamentos, vacinas, aditivos, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental e outros insumos (Brasil, 1969). Nesse sentido, o controle regulatório exerce um importante papel não apenas na saúde animal, mas também na proteção da saúde pública.

Essa relação se destaca diante dos dados sobre doenças zoonóticas, as quais são responsáveis por cerca de 2,5 bilhões de casos de doença humana anualmente em todo o mundo. Além disso, aproximadamente 60% das doenças infecciosas emergentes são de origem animal, enquanto cerca de 75% dos patógenos humanos emergentes apresentam origem zoonótica (Woolhouse & Gowtage-Sequeria, 2005; Jones et al., 2008; Gebreyes et al., 2014).

Apesar dos benefícios emocionais e psicológicos associados à convivência com animais de companhia, a proximidade entre humanos e pets também amplia a exposição a riscos sanitários. Assim, comportamentos como dormir na mesma cama, contato físico intenso, lambedura e mordeduras favorecem a transmissão de agentes infecciosos entre animais e seres humanos, o que aumenta o risco de zoonoses e antropozoonoses e configura um desafio importante para a saúde pública (Chomel, 2014; Overgaauw, 2020). No Brasil, esse cenário é acompanhado pelo aumento expressivo da população de pets, que já soma cerca de 160,9 milhões de animais, consolidando o país como um dos maiores mercados do mundo (ABINPET, 2024).

Esse movimento também se reflete no setor de saúde animal. Em 2024, o mercado veterinário brasileiro apresentou crescimento de 10,1%, alcançando faturamento de R\$11,9 bilhões, sobretudo para o segmento de animais de companhia (SINDAN, 2024). Ao mesmo tempo, o país mantém posição de destaque na produção animal, com um rebanho de cerca de 238,2 milhões de bovinos, além de um número significativo de suínos, equinos, ovinos e caprinos (IBGE, 2024).

Em nível global, o setor de produção animal e de saúde veterinária evoluiu significativamente nas últimas décadas, impulsionado pelo aumento da demanda por proteína de origem animal. De acordo com projeções da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico e da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (OECD/FAO), o consumo mundial de carne deverá crescer 47,9 milhões de toneladas ao longo da próxima década, com aumento médio anual de 0,9 kg per capita até o ano de 2034 (OECD/FAO, 2025).

Em 2024, a produção global de carne atingiu, aproximadamente, 365 milhões de toneladas, apresentando crescimento de 1,3% em relação ao ano anterior. Esse avanço foi alavancado pela produção de carne de aves, além do aumento na produção de carne bovina. Desse modo, países como Austrália, Estados Unidos, União Europeia e Brasil se destacaram nesse cenário, sendo o Brasil o país com maior expansão entre as principais categorias de carne, em especial devido à alta demanda internacional, por condições econômicas favoráveis e pela manutenção de um bom status sanitário (OECD/FAO, 2025).

Diante desse cenário, destaca-se a abordagem da Saúde Única (*One Health*), que reconhece a interdependência entre a saúde humana, animal e ambiental. Essa perspectiva consolida-se como peça imprescindível para a prevenção de doenças, o uso responsável de medicamentos e a promoção do bem-estar coletivo, sobretudo frente à intensificação da produção animal e ao crescimento do mercado de animais de companhia (Abud; Gorisch; Souza, 2025).

Nesse cenário, o aumento da demanda por medicamentos veterinários exige processos regulatórios mais eficientes e compatíveis com a realidade do setor. Nos últimos anos, o MAPA tem adotado medidas para ajustar e tornar mais ágil o

processo de registro desses produtos. Assim, este trabalho tem como objetivo analisar as principais alterações recentes no registro de medicamentos veterinários farmacêuticos no Brasil, com foco nas mudanças procedimentais e seus reflexos na prática regulatória.

2. REVISÃO LITERATURA

2.1 Principais marcos regulatórios relacionados aos produtos farmacêuticos veterinários

Os produtos veterinários passaram, ao longo das últimas décadas, por várias consolidações normativas que construíram o atual sistema regulatório brasileiro. Nesse contexto, destacam-se as legislações publicadas pelo MAPA (Ministério da Agricultura e Pecuária), além de atos normativos complementares do CFMV (Conselho Federal de Medicina Veterinária), do CFF (Conselho Federal de Farmácia) e da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que compõem toda a estrutura aplicável ao setor regulatório (Bezerra, 2022).

O primeiro marco legal importante foi o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, o qual estabeleceu a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos no Brasil. Assim, determinou-se que a fiscalização seria exercida em todos os estabelecimentos que fabriquem ou fracionam produtos veterinários, e ainda que comercializem ou armazenem tais produtos, abrangendo ainda a manipulação, o acondicionamento e a fase de utilização. Ademais, instituiu a obrigatoriedade de registro, no então Ministério da Agricultura, para todos os produtos de uso veterinário elaborados no país ou importados, assim como para os estabelecimentos fabricantes e fracionadores, estendendo essa exigência aos estabelecimentos que comercializem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais (Brasil, 1969).

Com a evolução do setor e o avanço dos medicamentos veterinários, tornou-se necessária a atualização do regulamento. Nesse cenário, foi publicado o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que reforçou as competências do MAPA,

reforçando a execução da inspeção e fiscalização, além de detalhar outros temas como controle de qualidade dos produtos, instalações e equipamentos adequados dos estabelecimentos licenciados, terceirização, responsabilidade técnica, registro de produto veterinário, rotulagem, isenção de registro, fiscalização de produto veterinário importado, fraudes e entre outros. O artigo nº 24 reforça que todo produto de uso veterinário, nacional ou importado, deve ser registrado no MAPA para fins de licenciamento, inclusive aqueles que contenham substâncias sujeitas a controle especial (Brasil, 2004).

No campo sanitário, a qualidade dos medicamentos veterinários é regida por normas específicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Desse modo, a IN SDA/MAPA nº 13, de 2003, instituiu o regulamento geral de BPF, estabelecendo que os fabricantes devem assegurar que os produtos atendam aos requisitos de identidade, pureza e segurança, com base em políticas de qualidade previamente definidas (Brasil, 2003). Em seguida, o ato nº 10, de 2005, detalhou o roteiro de inspeção para fabricantes de produtos farmacêuticos, consolidando os princípios de garantia da qualidade e controle sanitário (Brasil, 2005c). Ainda no campo técnico, a IN MAPA nº 15, de 2005, regulamentou a realização de estudos de estabilidade para medicamentos veterinários, requisito essencial para comprovação de prazo de validade e manutenção da qualidade dos produtos (Brasil, 2005b).

A classificação dos medicamentos veterinários também foi aprimorada com a publicação da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que alterou o Decreto-Lei nº 467, de 1969. Essa norma introduziu formalmente os conceitos de medicamento de referência, medicamento similar e medicamento genérico de uso veterinário, exigindo a comprovação de bioequivalência, eficácia e segurança, além da obrigatoriedade de designação pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI). Tal medida representou avanço na padronização de termos e definições (Brasil, 2012).

A IN SDA/MAPA nº 37, de 1999, definiu categorias de produtos isentos de registro, desde que não possuam finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica, nem apresentem riscos à saúde animal, humana ou ao meio ambiente. Essa normativa estabelece quais produtos ficam dispensados de registro, como produtos

exclusivos para embelezamento, instrumentais cirúrgicos, artigos de seleiro, areia para deposição de excrementos, material para adestramento e/ou contenção de animais, entre outros. Nesses casos, a rotulagem deve, obrigatoriamente, conter os dizeres "produto isento de registro", e os estabelecimentos responsáveis por fabricar e/ou importar tais produtos continuam sujeitos à obtenção da licença para funcionamento (Brasil, 1999).

No que se refere às substâncias sujeitas a controle especial, a IN nº 35, de 2017, estabeleceu procedimentos específicos para a comercialização dessas substâncias quando destinadas ao uso veterinário, abrangendo categorias como substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, substâncias retinóicas, anabolizantes e outras constantes nas listas do Anexo I. A normativa determina que os estabelecimentos mantenham um livro de registro específico para controle e fiscalização de estoques de substâncias e produtos veterinários que as contenham, a fim de garantir a rastreabilidade da movimentação. Além disso, os estabelecimentos que fabriquem ou manipulem produtos veterinários com as substâncias das listas disponíveis na normativa, devem encaminhar relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias utilizadas na produção, destinados ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência Federal de Agricultura (SFA) do estado onde o estabelecimento está localizado (Brasil, 2017).

No âmbito da vigilância sanitária voltada à saúde humana, a ANVISA publicou a RDC nº 730, de 2022, que determina as diretrizes para a avaliação do risco à saúde humana decorrente do uso de medicamentos veterinários. Ela define conceitos fundamentais como a Ingestão Diária Aceitável (IDA) e o Período de Carência, garantindo que o consumo de carne, leite, ovos e mel não ofereça riscos à saúde humana (Brasil, 2022b). Adicionalmente, a IN ANVISA nº 162, de 2022, estabeleceu a lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), Ingestão Diária Aceitável (IDA) e Dose de Referência Aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos, reforçando a relação entre saúde animal, segurança alimentar e proteção da saúde pública (Brasil, 2022a).

Em relação aos LMR, destaca-se a Portaria MAPA nº 200, de 2021, que institui procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração desse critério. Nos termos desta Portaria, o Ministério da Agricultura e Pecuária internalizará os LMR instituídos pela ANVISA como referência para emissão de licenciamento de produtos de uso veterinário. Na inexistência de LMR estabelecido pela ANVISA, serão utilizados como referência os limites definidos pelo *Codex Alimentarius* e, quando não definidos por este, aqueles estabelecidos pelo Mercosul, União Europeia, Estados Unidos e Japão, adotando-se sempre o mais restritivo. Na ausência de LMR estabelecido por essas referências, será adotado o valor de 10 (dez) microgramas por quilo (Brasil, 2021).

A Secretaria de Defesa Agropecuária será responsável por divulgar, anualmente ou sempre que houver modificações, uma lista contendo os LMR adotados como referência para o licenciamento de produtos de uso veterinário. Além disso, em caso de alteração nos LMR de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) utilizados no país, as empresas detentoras de registro ou com processos de registro em andamento deverão adequar seus relatórios técnicos, incluindo os novos períodos de carência, no prazo máximo de 24 meses. (Brasil, 2021).

O Decreto nº 5.053, de 2004, foi posteriormente atualizado pelo Decreto nº 8.448, de 2015, que promoveu alterações estruturais relevantes, incluindo a incorporação de definições técnicas como biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica e farmacovigilância, alinhando o regulamento às práticas regulatórias mais recentes (Brasil, 2004; Brasil, 2015a). Na sequência, o Decreto nº 8.840, de 2016, introduziu ajustes adicionais, dentre os quais se destaca a delimitação de que a obrigatoriedade de registro para estabelecimentos que comercializem ou armazenem produtos aplica-se apenas àqueles que operem com produtos biológicos ou que exijam cuidados especiais. Essa alteração trouxe maior clareza quanto às exigências impostas a depósitos e distribuidores. Também passou a permitir a terceirização da fabricação, controle de qualidade e armazenamento, desde que realizada por estabelecimento regularmente registrado e mediante comunicação ao MAPA, ampliando a flexibilidade operacional (Brasil, 2016a).

No campo administrativo, a modernização dos processos regulatórios foi fortalecida com a IN MAPA nº 34, de 2015, que instituiu o SIPEAGRO (Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários), responsável pelo cadastro e registro de estabelecimentos e produtos, além do gerenciamento técnico e administrativo das atividades de inspeção e fiscalização (Brasil, 2015b). Complementarmente, a Portaria MAPA nº 11, de 2016, instituiu o SEI (Sistema Eletrônico de Informações) como sistema oficial de gestão de processos e documentos eletrônicos no âmbito do Ministério, conferindo maior celeridade e rastreabilidade aos procedimentos administrativos (Brasil, 2016b).

Atualmente, a estrutura organizacional do MAPA, conforme o Decreto nº 12.642, de 2025, atribui ao Departamento de Saúde Animal (DSA) a competência para elaborar diretrizes governamentais relacionadas à saúde animal e à fiscalização de produtos de uso veterinário, assim como planejar, coordenar e avaliar atividades de vigilância zoossanitária, prevenção e controle de doenças, registro e fiscalização de produtos veterinários e avaliação de biossegurança de fábricas (Brasil, 2025a).

2.2 O processo de registro de medicamentos veterinários no Brasil

Após a definição da formulação final de um novo produto, a empresa deve notificar o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e realizar a produção de partidas-piloto, conforme estabelece a Instrução Normativa nº 26, de 16 de setembro de 2005 (Brasil, 2005a). A partida-piloto corresponde a uma quantidade representativa da futura produção industrial, elaborada nos mesmos equipamentos, instalações e condições operacionais, com o objetivo de avaliar a reprodutibilidade do processo produtivo e o atendimento às especificações estabelecidas, a exemplo, pela Farmacopeia Brasileira, que define requisitos mínimos de qualidade de insumos farmacêuticos (Brasil, 2019). Assim, para produtos farmacêuticos de fabricação nacional, é necessário a produção de três lotes consecutivos de partidas-piloto, enquanto que para produtos importados, devem ser apresentadas três partidas comerciais consecutivas (Brasil, 2005a).

A autorização para produção da partida-piloto deve ser previamente solicitada à Superintendência Federal de Agricultura, no mínimo, 45 dias da data prevista para fabricação, sendo que eventuais alterações no cronograma devem ser comunicadas com antecedência de, pelo menos, 15 dias. Sobre o volume, o mínimo exigido corresponde a 10% da partida industrial pretendida, sendo obrigatória a produção de três lotes sequenciais, a fim de comprovar similaridade e estabilidade durante a produção (Brasil, 2005a).

Ao final da fabricação das partidas-piloto, os lotes são submetidos a análises físico-químicas e microbiológicas, as quais devem ser descritas em relatório que demonstre a similaridade entre as partidas. Quando a similaridade entre as partidas é comprovada, a empresa seleciona uma das três para a realização dos estudos subsequentes de estabilidade, segurança e eficácia (Brasil, 2016c).

Os estudos de estabilidade são importantes para determinar o prazo de validade e as condições de armazenamento do produto. A IN nº 15, de 9 de maio, de 2005, dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade para produtos farmacêuticos de uso veterinário, com ensaios em condições aceleradas, de longa duração, de acompanhamento e de período de utilização, a fim de monitorar a substância e verificar se ele mantém as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas ao longo do tempo. Os estudos de estabilidade acelerada utilizam condições críticas de temperatura e umidade (3 a 6 meses) para prever a degradação físico-química e estimar a vida útil do produto. Se o produto permanecer dentro das especificações de qualidade, concede-se um prazo de validade provisório de 24 meses. Simultaneamente, conduz-se o estudo de longa duração para monitorar o comportamento do fármaco em condições reais de armazenamento. Ao final, os resultados definitivos devem ser apresentados para confirmar ou retificar o período de validade anteriormente estabelecido (Brasil, 2005b).

Paralelamente, devem ser conduzidos estudos que comprovem a segurança e a eficácia do produto nas espécies-alvo, conforme estabelecido para registro de produto de uso veterinário. Quando aplicável, também são requeridos estudos de depleção de resíduos para produtos destinados a animais destinados ao consumo

humano, com o objetivo de assegurar o cumprimento dos LMR estabelecidos e proteger a saúde pública (Brasil, 2005a).

Após a conclusão dos estudos necessários, a empresa deve elaborar relatório técnico conforme o roteiro definido pela Portaria nº 74, de 11 de junho de 1996. Esse documento determina a apresentação de informações como identificação do produto e do estabelecimento solicitante, composição quali-quantitativa, descrição do processo de fabricação, métodos de controle de qualidade, indicações de uso, posologia, farmacocinética, farmacodinâmica, possíveis efeitos adversos, controle de resíduos, precauções, modelo de rotulagem e bula, além de referências científicas e identificação do responsável técnico. Desse modo, o relatório técnico deve apresentar os resultados de todos os estudos clínicos realizados, incluindo os de eficácia, segurança e, quando aplicável, de depleção de resíduos (Brasil, 1996).

Por fim, após a execução de todos esses processos, é necessário elaborar o dossiê técnico do produto, que compreende o conjunto de documentos administrativos e técnicos necessários para o pedido de registro, incluindo licença de funcionamento dos estabelecimentos envolvidos, certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo MAPA, documentação de produção, especificações técnicas de matérias-primas, materiais de embalagem e produto acabado, relatórios de ordens produção e estudos de segurança e eficácia. Em relação ao material gráfico que possui informações referentes ao produto, como indicação, modo de uso e posologia, precauções, contraindicações e condições de armazenamento, ele deve estar em conformidade com o disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 (Brasil, 2004).

Dessa maneira, o pedido de registro é protocolizado nos sistemas eletrônicos do MAPA e submetido à análise técnica pelas áreas competentes. Durante a avaliação, podem ser formuladas exigências técnicas, que devem ser respondidas pela empresa no prazo estipulado pelo MAPA. Entretanto, de acordo com o Decreto nº 8.840, de 29 de junho de 2016, se decorrido o prazo de 45 dias da protocolização do pedido sem manifestação da autoridade competente, poderá ser emitida licença provisória válida por um ano (Brasil, 2004; Brasil, 2016a).

Caso o pedido de registro não atenda aos requisitos técnicos e legais estabelecidos, o processo poderá ser indeferido, sendo necessária a apresentação de novo dossiê técnico para nova solicitação de registro, conforme disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 (Brasil, 2004). Quando cumpridas todas as exigências, o registro é concedido com validade de dez anos, admitida sua renovação ao final desse período, nos termos da alteração promovida pelo Decreto nº 8.840, de 29 de junho de 2016, autorizando a comercialização regular do produto no mercado nacional (Brasil, 2004; Brasil, 2016a).

3. APRESENTAÇÃO DAS NORMATIVAS REGULATÓRIAS RECENTES

As mudanças regulatórias recentes, dos últimos dois anos (2024 e 2025), concentram-se principalmente na publicação de portarias, que são atos administrativos expedidos por autoridade competente com a finalidade de disciplinar e organizar a atuação administrativa, podendo estabelecer determinações gerais no âmbito da Administração e em ofícios-circulares, que consistem em atos formais de grande utilização durante a rotina administrativa, por meio dos quais autoridades se comunicam entre si ou com terceiros, podendo conter solicitações, recomendações, imposições ou informações (Carvalho Filho, 2023).

As recentes portarias e ofícios-circulares emitidos pelo MAPA não alteram, necessariamente, o que já foi estabelecido por decretos e leis, os quais ainda são base para as atividades regulatórias, mas promovem atualizações relevantes na aplicação prática das exigências regulatórias, impactando diretamente o processo de registro de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

3.1 Migração para o SIPEAGRO, renovação de licença e transferência de titularidade

Entre as publicações recentes, destaca-se o Ofício-Circular nº 2 2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, que revogou o Ofício nº 21/2021/CPV-ANTI/CGIPE e estabeleceu novos procedimentos para migração de

registros para o sistema SIPEAGRO, renovação de licenças e transferência de titularidade de produtos de uso veterinário, especialmente de natureza farmacêutica. O ato foi publicado com o objetivo de conferir maior agilidade à tramitação processual e adequar os procedimentos às exigências da legislação vigente (Brasil, 2024).

A migração consiste na transferência do registro de produto de uso veterinário anteriormente concedido com base em processo físico para o ambiente eletrônico do Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO). O ofício estabelece critérios de priorização para essa migração, contemplando produtos que: (a) possuam solicitação de alteração de registro alinhada às hipóteses previstas no Anexo I deste Ofício; (b) tenham solicitação de renovação de licença em trâmite no sistema SEI, com prioridade para aqueles cujo vencimento esteja mais próximo; (c) contenham insumo farmacêutico ativo cujo limite máximo de resíduos tenha sido alterado; ou (d) correspondam a aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho ou anticoccidianos migrados da área de Alimentação Animal, nos termos da Instrução Normativa nº 54/2018 (Brasil, 2024).

O deferimento do registro no SIPEAGRO gera mudança do número de registro do produto no MAPA, sendo permitido o uso dos estoques de embalagens com a numeração anterior dentro do prazo estabelecido em norma específica. Essa medida demonstra preocupação com a transição operacional e com a diminuição de impactos imediatos à cadeia produtiva, pois permite um período de adaptação e planejamento, principalmente para evitar o descarte expressivo de materiais gráficos (Brasil, 2024).

O ofício também orienta os procedimentos para renovação do registro de produtos veterinários de natureza biológica e farmacêutica. No caso dos produtos farmacêuticos, envolve a avaliação do histórico da licença e a conformidade com as normas vigentes publicadas desde a concessão do registro inicial até a data da análise do pedido. A renovação deve ser solicitada por meio de cadastramento e envio de requerimento específico no SIPEAGRO. Contudo, diante da limitação do sistema que impede o aporte direto de documentos nessa modalidade de

solicitação, exige-se, simultaneamente, o protocolo de pedido de “alteração de registro de produto” para anexação da documentação (Brasil, 2024).

Enquanto o registro não estiver integralmente migrado e deferido no SIPEAGRO, as solicitações de renovação e de alteração devem ser realizadas exclusivamente por meio do sistema SEI. Quando houver renovações e alterações via SIPEAGRO os documentos devem passar pela validação documental no sistema Athena. Essa diretriz visa reduzir a duplicidade de demandas e a abertura paralela de abas no sistema, facilitando a identificação de produtos que possuem pendências que evidenciam a necessidade de migração (Brasil, 2024).

O ato traz ainda a possibilidade de cadastramento de pendências para apresentação de informações complementares ou cronograma para realização de novos estudos, com prazo máximo de dois anos. Além disso, o ofício estabelece os procedimentos para lavratura de Auto de Infração, prevendo que a empresa será notificada por meio de intimação eletrônica no SEI e poderá apresentar recurso no prazo de vinte dias, no mesmo processo administrativo (Brasil, 2024).

3.2 Dispensa de estudo de eficácia para determinados produtos veterinários

O Ofício-Circular nº 8/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA estabelece orientações para o registro de produtos veterinários para os quais é dispensado o estudo de eficácia na espécie-alvo. O ato tem como objetivo facilitar o registro de produtos de composição simples e com um longo histórico de uso na medicina veterinária. Nesses casos, as propriedades farmacológicas já estão bem descritas na literatura científica, especialmente para produtos em formas líquidas ou semi-sólidas (Brasil, 2025b).

O ofício também se alinha às questões voltadas ao bem-estar animal, ao reconhecer que a repetição de estudos clínicos para produtos consolidados e amplamente reconhecidos pela comunidade técnico-científica pode representar exposição desnecessária de animais a procedimentos experimentais. Nesse sentido, esclarece que a eficácia e segurança dos produtos descritos em seu Anexo poderão ser comprovadas com base em referências bibliográficas, desde que as indicações

de uso estejam em conformidade com aquelas previstas no quadro orientativo presente no próprio ato (Brasil. 2025b).

Entre os produtos citados na lista disponível no anexo deste ofício, encontram-se soluções eletrolíticas como Ringer simples, Ringer lactato e solução fisiológica; produtos à base de vitaminas, aminoácidos, minerais ou proteínas; selantes intramamários à base de subnitrato de bismuto, vaselina, queratina ou substâncias de ação mecânica no canal do teto; pomadas oftálmicas lubrificantes à base de óleos minerais, amônio quaternário lipofílico e cloreto de cetalcônio, entre outros. Apesar da dispensa do estudo de eficácia experimental na espécie-alvo, o ofício mantém a exigência de toda documentação necessária para registro (Brasil. 2025b).

Entretanto, ainda permanece a exigência de alguns documentos: relatório técnico elaborado conforme o roteiro previsto na Portaria nº 74/1996; declaração do responsável técnico assumindo responsabilidade pela fabricação ou importação; relatório de partida-piloto conforme a IN nº 26/2005; ordens de produção das três partidas piloto nos termos da Instrução Normativa nº 13/2003; estudo de estabilidade conforme a IN nº 15/2005; estudo de determinação de período de carência quando aplicável; modelos de impressos em conformidade com o artigo 39 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5.053/2004; cópias das monografias utilizadas para controle de qualidade; e referências científicas que fundamentam a segurança e eficácia nas condições de uso propostas. Ademais, o ofício esclarece que os produtos cujos insumos farmacêuticos ativos sejam dispensados da fixação de limite máximo de resíduos estão sujeitos ao licenciamento provisório nos termos do artigo 28 do Decreto nº 5.053/2004 (Brasil. 2025b).

3.3 Adoção de referências internacionais para fins de comprovação de equivalência terapêutica entre medicamentos de referência e produtos similares ou genéricos

O Ofício-Circular nº 14/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA trata da adoção de referências internacionais para comprovação de equivalência terapêutica entre medicamentos de referência e produtos similares ou genéricos. O ato foi baseado

em diversos fatores estruturais do sistema regulatório, como a elevada demanda por estudos clínicos nas espécies-alvo, o número significativo de indeferimentos decorrentes de não conformidades identificadas em auditorias *in loco* de centros de pesquisa clínica, a limitação da capacidade desses centros no Brasil e a necessidade de racionalização do uso de animais em pesquisa, alinhado ao princípio dos 3 Rs (Redução, Refinamento e Substituição) (Brasil, 2025c).

O ofício parte do reconhecimento de que, tecnicamente, não há diferença significativa entre os requisitos exigidos para registro de medicamentos genéricos e similares veterinários, sendo a distinção essencialmente relacionada à denominação comercial. Considera ainda o §1º do artigo 24 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5.053/2004, que permite a adoção de referências reconhecidas internacionalmente na ausência de norma específica do MAPA para determinado assunto (Brasil, 2025c).

Nesse contexto, o ato traz a possibilidade de que ensaios de equivalência farmacêutica substituam os estudos clínicos de eficácia e segurança na espécie-alvo, desde que haja referência de outra agência reguladora que justifique a dispensa de estudos de bioequivalência (*in vivo*), considerando a avaliação específica de cada caso. Isso também se aplica a determinadas alterações de registro que, nos termos da IN nº 23/2016, exigiriam novos estudos de eficácia e segurança, desde que haja embasamento técnico adequado e comprovação da equivalência farmacêutica entre o produto originalmente registrado e aquele com a alteração pretendida (Brasil, 2025c).

O Ofício prevê ainda que o estudo de depleção de resíduos para determinação do período de carência de medicamentos candidatos a similar ou genérico poderá ser dispensado com base em referências internacionalmente aceitas e análise comparativa entre a formulação do medicamento de referência e do medicamento teste, mediante consulta prévia à Coordenação responsável. Por outro lado, ressalta que a equivalência farmacêutica poderá ser objeto de fiscalização e que, na inexistência de produto que possa ser indicado como referência, os estudos de eficácia e segurança deverão ser conduzidos, conforme as exigências técnicas e normativas vigentes (Brasil, 2025c).

3.4 Farmacovigilância Veterinária

Destaca-se a Portaria SDA/MAPA nº 1.472, de 4 de dezembro de 2025, que estabelece critérios e procedimentos para a farmacovigilância veterinária em relação aos produtos de uso veterinário registrados no Brasil, trazendo detalhamento de obrigações que anteriormente eram previstas de forma mais genérica. A farmacovigilância consiste no monitoramento pós-comercialização destinado a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar eventos adversos relacionados ao uso de produtos veterinários. A norma também define conceitos relevantes, como evento adverso — “qualquer alteração clínica ou laboratorial desfavorável ou não intencional observada em animais, atribuída ou não ao produto, incluindo uso extrabula, falha de eficácia, reações em seres humanos ou danos ao ambiente” — e evento adverso grave, caracterizado por resultar em morte, risco de morte, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita ou sinais permanentes ou prolongados em animais ou seres humanos envolvidos (Brasil, 2025d).

A portaria determina que os titulares do registro mantenham um Serviço de Farmacovigilância Veterinária devidamente estruturado, com responsável técnico e substituto, ambos médicos-veterinários, além de assegurar canal de atendimento ao usuário com número de protocolo rastreável; banco de dados auditável e validado para arquivamento sistematizado dos relatos; procedimentos formalmente descritos para todas as atividades de farmacovigilância; e registro de treinamentos dos colaboradores envolvidos. A norma admite a terceirização do serviço, mas não dos médicos-veterinários responsáveis vinculados à empresa. Determina ainda que os titulares realizem investigação completa dos eventos adversos, com avaliação de causalidade baseada em metodologias reconhecidas internacionalmente, adotem medidas preventivas e corretivas quando necessário, como recolhimento de produto, realização de estudos pós-registro, alteração de registro ou solicitação de suspensão ou cancelamento; e elaborem Relatórios Periódicos de Segurança (RPS), mantendo os registros arquivados por, no mínimo, vinte anos. A implementação plena do sistema depende ainda da criação, pelo MAPA, de sistema eletrônico seguro e validado para recebimento de notificações, sendo concedido

prazo de até doze meses, após sua disponibilização, para início do envio dos RPS (Brasil, 2025d).

4. DISCUSSÃO

A análise das normativas recentes mostra que o Ministério da Agricultura e Pecuária vem promovendo mudanças relevantes no sistema regulatório, com foco em modernização, maior eficiência e ampliação do controle sanitário ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos veterinários.

Nesse contexto, o Ofício-Circular nº 2/2024 representa um avanço ao consolidar a transição dos dossiês físicos para o ambiente eletrônico, integrando definitivamente o registro de produtos veterinários ao SIPEAGRO. Embora não altere os requisitos técnicos de qualidade, segurança e eficácia, o ato promove uma grande reorganização operacional, impactando diretamente a gestão regulatória das empresas. A digitalização dos registros e a padronização dos procedimentos de migração tendem a aumentar a rastreabilidade e reduzir inconsistências documentais. Ao mesmo tempo, impõem às empresas a necessidade de adaptação sistêmica e reorganização interna, em especial para atender simultaneamente às exigências do SIPEAGRO e do SEI durante o período de transição.

Na sequência, o Ofício-Circular nº 8/2025 traz uma alteração importante ao introduzir um mecanismo formal de aproveitamento de evidências científicas consolidadas para comprovação de eficácia. Ainda que não elimine a necessidade de demonstrar qualidade, segurança e conformidade documental, essa medida reduz a exigência de estudos experimentais. Como consequência, há tendência de redução de custos relacionados à condução de estudos clínicos, além de incentivo à regularização de produtos já consolidados e com baixo risco de histórico de uso.

Além disso, a dispensa desses estudos em determinadas situações reflete uma maior maturidade do sistema regulatório, ao reconhecer a literatura científica como fonte legítima de evidência técnica, desde que haja equivalência entre indicação, via de administração e posologia. Trata-se de uma abordagem que

direciona maior rigor para situações que realmente exigem comprovação experimental. Nesse sentido, o ofício não apenas simplifica o processo de registro para determinados produtos, mas também sinaliza uma tendência de modernização, com foco na eficiência, na redução de custos e no bem-estar animal.

Seguindo essa mesma linha, o Ofício-Circular nº 14/2025 representa uma mudança relevante na forma de avaliação das evidências para registro de medicamentos veterinários no Brasil. Ao permitir o uso de referências internacionais e de ensaios de equivalência farmacêutica em substituição aos estudos clínicos completos, o MAPA demonstra alinhamento com práticas regulatórias internacionais e adota uma abordagem baseada em risco e em evidências já consolidadas. Essa medida contribui para reduzir a demanda por estudos clínicos, evitar indeferimentos relacionados a limitações estruturais de centros de pesquisa e diminuir a repetição de testes em animais quando já existem dados confiáveis disponíveis.

Ao mesmo tempo, a norma mantém o rigor técnico, ao exigir justificativa comparativa detalhada e prever a possibilidade de fiscalização posterior. Dessa maneira, busca tornar os procedimentos mais eficientes sem flexibilizar de forma excessiva os critérios de qualidade, segurança e eficácia. Na prática, essa mudança afeta diretamente a estratégia regulatória das empresas, que passam a estruturar seus dossiês com base em estudos de equivalência farmacêutica e referências internacionais, com potencial redução de custos, prazos de análise e uso desnecessário de animais em experimentação.

Por fim, a formalização da farmacovigilância veterinária amplia o controle sanitário ao incluir o monitoramento dos medicamentos também após a sua comercialização. Antes, o foco estava concentrado principalmente na fase de registro; com essa mudança, passa a haver acompanhamento ao longo de todo o ciclo de vida do produto. Segundo Matos¹, esse avanço contribui para o aumento da transparência e da confiabilidade no setor, ao possibilitar a divulgação constante de informações relacionadas à relação benefício-risco dos medicamentos.

¹ Informação verbal fornecida por Maria Clara Sales Nogueira de Matos no *webinar* "Farmacovigilância Veterinária na Prática", promovido de forma *online* pela ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades) em 17 de março de 2026.

Embora seja uma exigência voltada ao período pós-comercialização, a palestrante ressaltou que ela também influencia o processo de registro, já que as empresas precisam estruturar previamente sistemas de gestão de risco, rastreabilidade e monitoramento. Como resultado, há maior capacidade de geração de dados para análises epidemiológicas, possibilitando tomadas de decisão mais rápidas e assertivas pelo MAPA, especialmente em situações emergenciais.

Por outro lado, Matos evidenciou que a implementação dessas exigências traz desafios importantes para o setor, como a necessidade de adequação estrutural, investimento em sistemas, capacitação de equipes técnicas e padronização das informações submetidas. Além disso, a própria estruturação de sistemas eletrônicos eficientes por parte do órgão regulador é um fator crítico para o bom funcionamento do modelo.

Apesar desses desafios, a exposição demonstrou que a medida também gera muitas oportunidades. Para o setor privado, Matos destacou a melhoria da qualidade dos produtos, a redução de riscos e o aumento da competitividade, além de incentivar a inovação. Para o MAPA, proporciona ferramentas mais robustas para análise de segurança e auditoria, favorecendo um ambiente regulatório baseado em evidências. Em uma perspectiva mais ampla, fortalece o monitoramento de riscos à saúde animal, humana e ambiental, alinhando-se ao conceito de Saúde Única.

De forma geral, as normativas analisadas indicam uma evolução do modelo regulatório brasileiro, caracterizada pelo uso crescente de tecnologia, pela valorização de evidências científicas já existentes e pelo fortalecimento do monitoramento pós-comercialização. Essas mudanças exigem das empresas maior preparo técnico, ao mesmo tempo em que tornam o sistema mais eficiente, coerente e alinhado às demandas atuais do setor.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como objetivo analisar as principais normativas aplicáveis aos medicamentos veterinários no Brasil, assim como discutir alterações

recentes promovidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) que impactam diretamente os processos de registro e acompanhamento desses produtos. Ao longo do estudo, foi possível compreender a evolução do sistema regulatório brasileiro, a partir de marcos normativos fundamentais, como o Decreto-Lei nº 467/1969 e o Decreto nº 5.053/2004, que estabeleceram as bases para a fiscalização, o registro e o controle sanitário dos produtos de uso veterinário.

Observou-se que o processo de registro de medicamentos veterinários envolve um conjunto rigoroso de etapas técnicas e documentais, incluindo a produção de partidas-piloto, estudos de estabilidade, segurança e eficácia, assim como a elaboração de relatórios técnicos e dossiês regulatórios submetidos à análise do MAPA. Esses procedimentos evidenciam a complexidade do sistema regulatório e sua importância para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos disponibilizados no mercado.

No que se refere às alterações regulatórias mais recentes, verificou-se que os atos administrativos publicados pelo MAPA, principalmente portarias e ofícios-circulares, têm promovido ajustes na aplicação prática das exigências regulatórias. Entre essas mudanças, destacam-se a modernização dos procedimentos por meio da migração dos processos para o sistema SIPEAGRO, a dispensa de estudos de eficácia para determinados produtos com base em evidências científicas consolidadas, a adoção de referências internacionais para comprovação de equivalência terapêutica e a oficialização da farmacovigilância veterinária.

Assim, torna-se evidente que o ambiente regulatório do setor veterinário está em constante transformação, exigindo das empresas e dos profissionais que atuam na área um acompanhamento constante das atualizações normativas. A implementação de novos procedimentos, sistemas eletrônicos e mecanismos de controle sanitário demanda não apenas uma reorganização, mas também elevado grau de entendimento técnico por parte dos profissionais envolvidos.

Dessa forma, ressalta-se a importância da atualização contínua e da formação especializada para garantir o correto cumprimento das exigências

regulatórias e a interpretação adequada das normas vigentes, que são elementos essenciais para a atuação no setor regulatório de produtos de uso veterinário.

Por fim, conclui-se que as recentes alterações promovidas pelo MAPA representam avanços importantes para o sistema responsável pelo controle dos produtos veterinários no Brasil, contribuindo para maior eficiência regulatória, e fortalecimento da segurança sanitária. Nesse cenário, a consolidação de um sistema regulatório mais sólido e funcional depende não apenas da atualização das normas, mas também da atuação responsável dos profissionais e das instituições envolvidas no desenvolvimento e na comercialização de produtos veterinários farmacêuticos, biológicos e de alimentação animal.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABUD, C. de O.; GORISCH, P.; SOUZA, L. P. de. **Saúde Única: pilar integrativo dos direitos humanos à saúde e ao meio ambiente**. *Ciência et Praxis*, v. 20, n. 35, p. 230–242, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.36704/cipraxis.v20i35.9266>. Acesso em: 17 dez. 2025.

BEZERRA, Thiago de Matos; MACEDO FILHO, Nivaldo Almada; SOLER, Orenzio. Regulatory frameworks and the role of the pharmacist in the veterinary drug market for companion animals: integrative review. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 4, p. e36411427604, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i4.27604. Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/27604>. Acesso em: 21 dezembro. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2019. v. 1. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937>. Acesso em: 8 fev. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 5.053, 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. Brasília, DF: Presidência da República,

[2004]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5053.htm. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 8.448, de 06 de maio de 2015**. Altera o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004. Brasília, DF: Presidência da República, 2015a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/decreto/d8448.htm. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 8.840, de 24 de agosto de 2016**. Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem. Brasília, DF: Presidência da República, 2016a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8840.htm. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Agricultura e Pecuária, remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Brasília, DF: Presidência da República, 2025a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/D12642.htm. Acesso em: 18 jan. 2026.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969**. Dispõe sobre a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1969. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0467.htm. Acesso em: 10 jan. 2026.

BRASIL. **Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012**. Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário. Brasília, DF: Presidência da República, 2012. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12689.htm. Acesso em: 10 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Ato nº 10, de 22 de fevereiro de 2005**. Adota o roteiro de inspeção para estabelecimentos de produtos de uso veterinário. Brasília, DF: MAPA, 2005c. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/atos/ato-no-10-de-22-02-2005.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003**. Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e Glossário. Brasília, DF: MAPA, 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-13-de-3-10-2003.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 15, de 9 de maio de 2005**. Aprova o regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário. Brasília, DF: MAPA, 2005b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-sda-mapa-ndeg-15-de-9-05-2005.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 23, de 22 de dezembro de 2016**. Estabelece os critérios e procedimentos necessários para as alterações de registro de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e biológica. Brasília, DF: MAPA, 2016c. Disponível em: [instrucao-normativa-sda-mapa-ndeg-23-de-22-12-2016.pdf](#). Acesso em: 8 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 26, de 16 de setembro de 2005**. Aprova o Regulamento Técnico para elaboração de partida-piloto de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica. Brasília, DF: MAPA, 2005a. 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: 8 fev. 2026

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Instrução Normativa nº 34, de 21 de outubro de 2015**. Institui, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, o Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários – SIPEAGRO. Brasília, DF: MAPA, 2015b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-34-de-21-10-2015.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017**. Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, e dos produtos de uso veterinário que as contenham. Brasília, DF: MAPA, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/INSTRUONORMATIVA SDAMAPAN35DE11092017Controlados.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 37, de 8 de julho de 1999**. Estabelece os produtos dispensados de registro. Brasília, DF: MAPA, 1999. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/instrucao-normativa-sda-mapa-no-37-de-08-07-1999.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Legislação de Alimentação Animal**. Brasília, DF: MAPA, [2025?]. Disponível em:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 17 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Ofício-Circular nº 2/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA**. Novos procedimentos para migração de registros para o sistema Sipeagro, transferências de titularidade de produtos farmacêuticos e renovação das licenças de produtos veterinários. Revogação do Ofício nº 21/2021/CPV-ANTI/CGIPE. Brasília, DF: MAPA, 2024. Disponível em: . Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Ofício-Circular nº 8/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA**. Orientações para registro de produtos veterinários para os quais é dispensado o estudo de eficácia na espécie alvo. Brasília, DF: MAPA, 2025b. Disponível em: [OficioCircularn82025CORPVCGIPEDSASDAMAPAOrientaespararegistrodeprodutosveterinriosparaosquaisdispensadooestudodeeficcianaespciealvo..pdf](#) . Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Ofício-Circular nº 14/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA**. Adoção de referências internacionais para comprovação da equivalência terapêutica entre medicamento de referência e similares. Brasília, DF: MAPA, 2025c. Disponível em: [PDF 21000.083472/2023-64](#) . Acesso em: 9 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.472, de 4 de dezembro de 2025**. Estabelece os critérios e os procedimentos para a farmacovigilância veterinária quando do emprego de produtos de uso veterinário registrados no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 233, p. 20, 8 dez. 2025d. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sda/mapa-n-1.472-de-4-de-dezembro-de-2025-*-599187425. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria nº 74, de 11 de junho de 1996**. Aprova os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos

biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos, e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário. Brasília, DF: MAPA, 1996. Disponível em: portaria-sda-mapa-no-74-de-11-06-1996.pdf. Acesso em: 8 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Portaria nº 11, de 15 de janeiro de 2016**. Sistema Eletrônico de Informações - SEI, como sistema oficial de gestão de processos e documentos eletrônicos no âmbito do MAPA e definir normas, rotinas e procedimentos de instrução do processo eletrônico. Brasília, DF: MAPA, 2016b. Disponível em: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/portarias/PORTARIA-11-SEI.PDF>. Acesso em: 18 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria nº 200, de 22 de janeiro de 2021**. Estabelece procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos - LMR. Brasília, DF: MAPA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/PORTARIAN200DE22DEJANEIRODE2021.pdfRODE2021.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022**. Estabelece os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Brasília, DF: ANVISA, 2022a. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/plano-de-nacional-de-controle-de-residuos-e-contaminantes/instrucao-normativa-anvisa-2022_162.pdf. Acesso em: 18 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 730, de 1 de julho de 2022**. Dispõe sobre a atualização de normas vigentes de registro e pós-registro de medicamentos e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-730-de-1-de-julho-de-2022-413365134>. Acesso em: 15 jan. 2026.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2023.

CHOMEL, Bruno B. Emerging and re-emerging zoonoses of dogs and cats. **Animals**, Basel, v. 4, n. 3, p. 434–445, 2014. DOI: 10.3390/ani4030434. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ani4030434>. Acesso em: 20 dez. 2025.

GEBREYES, Wondwossen A. et al. The global One Health paradigm: challenges and opportunities for tackling infectious diseases at the human, animal, and environment interface in low-resource settings. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, [s. l.], v. 8, n. 11, e3257, nov. 2014. DOI 10.1371/journal.pntd.0003257. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0003257>. Acesso em: 20 dez. 2025.

GOVERNO FEDERAL. **Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)**. *Legislação de produtos veterinários*. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1>. Acesso em: 16 dez. 2025.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa da Pecuária Municipal**: efetivo dos rebanhos. Rio de Janeiro: IBGE, 2024. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pesquisa/18/16551>. Acesso em: 15 jan. 2026.

JONES, Kate E. et al. Global trends in emerging infectious diseases. **Nature**, [S. l.], v. 451, n. 7181, p. 990-993, 21 fev. 2008. DOI: 10.1038/nature06536. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nature06536>. Acesso em: 20 dez. 2025.

OECD/FAO. **OECD-FAO Agricultural Outlook 2025-2034**. Paris: OECD Publishing; Rome: FAO, 2025. Disponível em: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/1b7ae60c-ac8b-4522-a79e-5848d567ee4d/content>. Acesso em: 20 dez. 2025.

OVERGAAUW, P. A. M. et al. A One Health Perspective on the Human–Companion Animal Relationship with Emphasis on Zoonotic Aspects. **International Journal of**

Environmental Research and Public Health, [s. l.], v. 17, n. 11, p. 3789, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph17113789>. Acesso em: 20 dez. 2025.

SINDAN. Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Indústria veterinária 2024**: fechamento COINF. São Paulo: SINDAN, 2024. Disponível em: . Acesso em: 18 dez. 2025.

WOOLHOUSE, Mark E. J.; GOWTAGE-SEQUERIA, Sonia. Host range and emerging and reemerging pathogens. **Emerging Infectious Diseases**, [S. l.], v. 11, n. 12, p. 1842–1847, dez. 2005. DOI: 10.3201/eid1112.050997. Disponível em: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/11/12/05-0997_article. Acesso em: 20 dez. 2025.