

**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 OUROFINO SAÚDE ANIMAL, CRAVINHOS – SP.

Caso de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal comercializado na Colômbia

Ana Clara Ascanio Lima

**Orientador:** Prof. Dr. Luís Guilherme de Oliveira

**Supervisora:** Cibele Souza Teixeira

**JABOTICABAL – S.P.**

**2º semestre de 2025**

**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 OUROFINO SAÚDE ANIMAL, CRAVINHOS – SP.

Caso de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal comercializado na Colômbia

Ana Clara Ascanio de Lima

**Orientador:** Prof. Dr. Luís Guilherme de Oliveira

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

**JABOTICABAL – S.P.**

**2º semestre de 2025**

L732r

Lima, Ana Clara Ascanio

Relatório final do estágio curricular obrigatório do curso de medicina veterinária, realizado junto à Ourofino Saúde Animal, Cravinhos - SP. Caso de interesse: Registro inicial de produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal comercializado na Colômbia / Ana Clara Ascanio Lima. -- Jaboticabal, 2025

38 f. : il., tabs.

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

Orientador: Luís Guilherme Oliveira

1. Agências reguladoras. 2. Indústria farmacêutica. 3. Saúde animal. 4. Farmacologia veterinária. I. Título.

Ana Clara Ascanio de Lima

**RELATÓRIO FINAL DO ESTÁGIO CURRICULAR OBRIGATÓRIO DO CURSO DE  
MEDICINA VETERINÁRIA, REALIZADO JUNTO À OUROFINO SAÚDE ANIMAL,  
CRAVINHOS – SP.: CASO DE INTERESSE : REGISTRO INICIAL DE PRODUTO  
FARMACÊUTICO DA EMPRESA OUROFINO SAÚDE ANIMAL  
COMERCIALIZADO NA COLÔMBIA**

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: Prof. Dr. Luis Guilherme de Oliveira

Coorientador (se houver):

Área de Concentração: Terapêutica veterinária

Trabalho aprovado em 10/12/2025

Banca Examinadora:



Documento assinado digitalmente

**LUIS GUILHERME DE OLIVEIRA**

Data: 15/12/2025 11:17:05-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Luis Guilherme de Oliveira

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



Documento assinado digitalmente

**DANIELA GOMES DA SILVA**

Data: 15/12/2025 11:24:54-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dr. Daniela Gomes da Silva

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



Documento assinado digitalmente

**MARIA JULIA DIAS AMANCIO**

Data: 15/12/2025 11:38:52-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

MV Maria Julia Dias Amancio

OF - Ourofino Saúde Animal - Cravinhos



Documento assinado digitalmente

**PAOLA CASTRO MORAES**

Data: 15/12/2025 12:38:58-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Pró

Coordenador de Estágio do Curso de Medicina Veterinária

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente aos meus pais, Fabiana Cristina e Fernando César, pelo amor, apoio incondicional e incentivo constante em todas as etapas da minha formação. O amor e ensinamento de vocês são o chão pelo qual vou trilhar toda minha vida.

Expresso minha gratidão à República Dama de Copos, que se tornou meu lar durante este período. A convivência, o acolhimento e as experiências compartilhadas foram fundamentais para meu crescimento pessoal e acadêmico. Agradeço também às minhas companheiras pela parceria diária, pelas conversas, pelo apoio nos momentos difíceis e pela alegria que tornaram essa jornada mais leve. Beatriz Colucci, Larissa Prestes e Sabrina Lopes, foi um prazer compartilhar todos os risos e as lágrimas com vocês.

Aos meus colegas da turma de Medicina Veterinária 020, em especial, Adélia Kellner, Beatriz Botelho, Thaís Codognoto, Vanessa Nunes e Vitória Tiemi, deixo meu agradecimento pela troca de conhecimento, pela amizade construída e pelo companheirismo ao longo do curso.

Dedico um agradecimento carinhoso aos meus amigos de Araraquara, que mesmo na distância ou na rotina, estiveram presentes oferecendo força, compreensão e motivação.

À Ourofino, em especial a minha gestora Cibele Teixeira, e à equipe, Fabiana Abissamra, Jacqueline Nepomuceno, Lucas Alves e Maria Julia Dias, pelas oportunidades de aprendizado, pela confiança e pela experiência profissional que ampliou minha visão e fortaleceu minha formação. E à Marina Beanucci que com quem ainda aprendo, mesmo a distância.

Agradeço à banca examinadora e à Maria Julia Dias pela disponibilidade, pelas contribuições valiosas e por dedicar seu tempo para avaliar e enriquecer este trabalho.

Minha gratidão se estende à equipe do Laboratório de Medicina de Suínos, pelo suporte, troca de conhecimento e pela oportunidade de desenvolvimento que me foi dada.

Agradeço de forma especial ao meu orientador Prof. Dr. Luís Guilherme de Oliveira, pela orientação competente, pela dedicação, pela confiança no meu trabalho e por todas as oportunidades de crescimento acadêmico e profissional.

Por fim, agradeço aos professores que fizeram parte da minha formação, pela transmissão de conhecimento, pela inspiração e pelo compromisso com o ensino que contribuíram decisivamente para minha trajetória. Em especial aos professores Fábio e Rodrigo, a confiança que tiveram em mim é um lembrete que levarei eternamente em meu coração.

## SUMÁRIO

|                                                                                                                    | <b>Página</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| I – Relatório.....                                                                                                 | 4             |
| 1. Introdução.....                                                                                                 | 4             |
| 2. Descrição do local de estágio.....                                                                              | 4             |
| 2.1 A área de Assuntos Regulatórios Internacionais.....                                                            | 7             |
| 3. Descrição das atividades.....                                                                                   | 8             |
| 4. Discussão das atividades desenvolvidas.....                                                                     | 10            |
| 5. Considerações finais.....                                                                                       | 14            |
| II – Monografia.....                                                                                               | 16            |
| Registro inicial de produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal Ltda.<br>comercializado na Colômbia..... | 16            |
| 1. Introdução.....                                                                                                 | 16            |
| 2. Revisão de literatura.....                                                                                      | 17            |
| 2.1. A indústria farmacêutica veterinária no mundo.....                                                            | 19            |
| 2.2. Panorama do setor no Brasil.....                                                                              | 20            |
| 2.3. Panorama do setor na Colômbia.....                                                                            | 23            |
| 3. Caso de interesse.....                                                                                          | 25            |
| 4. Discussão.....                                                                                                  | 26            |
| 5. Considerações finais.....                                                                                       | 30            |
| 6. Referências.....                                                                                                | 31            |

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Introdução**

O presente relatório apresenta as atividades desenvolvidas durante o estágio curricular em prática veterinária. O estágio foi orientado pelo Prof. Dr. Luís Guilherme de Oliveira, do Departamento de Clínica e Cirurgia Veterinária, e teve como objetivo a aquisição de conhecimentos teóricos e práticos na área de Assuntos Regulatórios Internacionais em uma empresa farmacêutica veterinária.

O período de estágio ocorreu entre 20 de janeiro de 2025 a 19 de dezembro de 2025, com carga horária semanal de 40 horas, sob a supervisão da médica veterinária Cibele Souza Teixeira, coordenadora da equipe de Assuntos Regulatórios Internacionais da Ourofino Saúde Animal, localizada no município de Cravinhos, São Paulo.

Durante esse período, a discente participou ativamente de todas as etapas relacionadas ao registro e a regularização de produtos veterinários destinados ao mercado internacional, obtendo uma compreensão prática sobre os requisitos técnicos e legais que regulam a comercialização de medicamentos veterinários.

### **2. Descrição do local de estágio**

Fundada em 1987, a Ourofino Saúde Animal iniciou suas atividades com o lançamento do produto Trissulfin<sup>®</sup>, indicado para o tratamento de infecções intestinais e respiratórias em aves. A partir dos anos 2000, a empresa passou a atuar no mercado pet, diversificando seu portfólio. Atualmente, o Trissulfin<sup>®</sup> e outros produtos destinados a bovinos, equinos, aves, suínos e animais de companhia são comercializados em todo o território nacional e também em diversos mercados internacionais. O portfólio da empresa contempla linhas de aditivos, anestésicos, anticoccidianos, antimicrobianos, biológicos, ectoparasiticidas, endectocidas, endoparasiticidas, higienizadores, inoculantes, moduladores de comportamento, probióticos, produtos para reprodução, suplementos e terapêuticos (Figura 1).





**Figura 1.** Exemplos de produtos do portfólio da Ourofino Saúde Animal Ltda., organizados por categoria (vacinas, antiparasitários, antibióticos, terapêuticos, nutricionais e outros). Fonte: SmallCaps (2023).

A empresa está sediada na Rodovia Anhanguera 330, Km 298, município de Cravinhos -SP, onde estão localizados os setores corporativos (Figura 2), bem como o câmpus industrial destinado à fabricação de medicamentos, defensivos animais, produtos para reprodução e vacinas, e os laboratórios de análise. Além disso, a empresa mantém uma fazenda experimental no município de Guataparã - SP, que abriga o Centro de Pesquisa Veterinária, setor responsável pela condução da maior parte dos estudos clínicos realizados durante o desenvolvimento de novos produtos.



**Figura 2.** Vista externa, hall de entrada, área verde e lago da sede da Ourofino Saúde Animal Ltda. localizada no município de Cravinhos – SP.

Atualmente, a Ourofino possui duas subsidiárias no México e Colômbia que contam com equipes próprias de atendimento, escritórios administrativos e médicos veterinários. Além disso, exporta para países como Angola, Moçambique, Rússia, Sudão, Paraguai, Bolívia, Peru, Equador, Guatemala, Costa Rica, Honduras, Nicarágua, Panamá e El Salvador através de importadores e distribuidores, nesses

países o contato com o órgão regulador de cada país costuma ser estabelecido com o apoio de prestadores locais.

A empresa acumula prêmios e reconhecimentos importantes em sua história, como em 2013, quando foi eleita a melhor indústria farmacêutica para trabalhar no Brasil, pela revista Você S/A, além de figurar entre as vinte melhores empresas para trabalhar, no ranking da Revista Época, que avaliou “Grandes Empresas” (com mais de 1.000 colaboradores) em diversos segmentos (Ourofino Saúde Animal, 2025a). Já em 2016, a companhia foi eleita a melhor empresa das Américas do Sul e Latina pela revista internacional Animal Pharm, ressaltando sua competitividade, estratégia industrial e capacidade inovadora (Ourofino Saúde Animal, 2016). Além disso, a Ourofino tem avançado nos rankings de clima organizacional do Great Place to Work (GPTW), que avalia e reconhece as melhores empresas para trabalhar, com base na percepção dos colaboradores, alcançando o 4º lugar entre as 50 melhores empresas do mesmo segmento em 2024 (Ourofino Saúde Animal, 2024).

Em 2020, a Ourofino iniciou um processo de ressignificação de seus valores organizacionais, fortalecendo ainda mais a identidade cultural da empresa. Dessa renovação surgiram três pilares centrais que orientam comportamentos, decisões e estratégias internas (Figura 3) Jogar para Ganhar, que reforça a busca por resultados com excelência e competitividade; Cuidar das Pessoas, voltado a construir relações de confiança, transparência e respeito com colaboradores, clientes e parceiro; e Conectar com o Mundo, que enfatiza a importância de se conectar de forma empreendedora e digital para construir alianças e inovar (Ourofino, 2025b).





**Figura 3.** Alfabeto cultura da empresa. Fonte: Ourofino Saúde Animal.

Atualmente, a empresa conta com mais de 1.000 colaboradores, distribuídos entre áreas administrativas, operacionais, industriais e comerciais, em uma jornada semanal de 40 horas. Nos setores corporativos, a Ourofino adota uma política de modelo híbrido, permitindo que os colaboradores realizem *home office* um dia por semana. Um diferencial da cultura interna é a chamada *short Friday*, implementada às sextas-feiras. Nesse dia, a jornada é reduzida e se encerra às 12h48, oferecendo aos colaboradores um período estendido de descanso, lazer ou organização pessoal, reforçando o compromisso da empresa com o conforto e o bem-estar da equipe.

## **2.1 A área de Assuntos Regulatórios Internacionais**

O estágio foi desenvolvido na área de Assuntos Regulatórios Internacionais (ARI), setor responsável pela regularização dos produtos Ourofino nos mercados internacionais onde a empresa atua. A equipe é composta por uma coordenadora, quatro analistas sediadas no Brasil, uma analista no México e uma estagiária (Figura 4), totalizando sete profissionais, divididos entre seis médicos veterinários e uma farmacêutica.



**Figura 4.** Organograma da equipe de Assuntos Regulatórios Internacionais (ARI) da Ourofino Saúde Animal.

Os analistas atuam em interface com prestadores de serviço locais de cada país, e com as demais áreas da empresa, conduzindo atividades relacionadas ao registro inicial de produtos, atendimento a exigências de órgãos regulatórios, renovações, demandas pós-registro e demais regularizações necessárias para a comercialização internacional de produtos Ourofino.

### 3. Descrição das atividades

Durante o período de estágio, foi possível acompanhar e participar das atividades desenvolvidas diariamente pelo time de ARI, auxiliando nas principais demandas relacionadas à regularização de produtos farmacêuticos veterinários em diferentes mercados internacionais. Essa experiência possibilitou à discente obter conhecimento técnico sobre os processos regulatórios de diversos países, além de proporcionar o contato com uma área da Medicina Veterinária pouco explorada durante o período de graduação.

As principais atividades desenvolvidas ao longo do estágio estão descritas a seguir, sendo “N” o número de vezes que foram realizadas.

#### a. Solicitação de documentos para exportação

Elaboração de documentação necessária para solicitação de documentos de exportação, Certificados de Livre Venda (CLV) e Autorização de Fabricação

Exclusiva para Exportação (AFEE), junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). N=25.

**b. Apostilamento e CLV e AFEE**

Solicitação do apostilamento e tradução juramentada dos documentos de exportação, para a consultora parceira, garantindo sua validade internacional conforme a convenção de Haia. N=10.

**c. Resumo de estudos clínicos**

Resumo técnico dos estudos de segurança, eficácia e depleção de resíduos realizados pela empresa, para composição de dossiês de registro. N=30.

**d. Elaboração de dossiês digitais e físicos**

Organização e montagem de dossiês em formato físico e digital, de acordo com os requisitos de cada país, contendo informações técnicas, de qualidade, segurança e eficácia dos produtos para registro inicial. N=6.

**e. Alterações pós-registro**

Preparação e submissão de documentos referentes a modificações em produtos já registrados, conforme as exigências dos ministérios importadores. N=12.

**f. Resposta a exigências**

Análise e elaboração de respostas a questionamentos ou exigências emitidas pelos ministérios dos países importadores, no momento do registro ou regularização. N=2.

**g. Revisão de artes**

Atividade relacionada à conferência de rótulos, bulas e embalagens, assegurando a conformidade com as informações de registro e com normas de rotulagem exigidas por cada país. N=10.

**h. Tradução de documentos**

Inclui a tradução de documentos técnicos e regulatórios entre português, espanhol e inglês, garantindo clareza de informações para submissão aos ministérios estrangeiros. N=30.

**i. Revisão de literatura**

Análise de publicações científicas relevantes e elaboração de revisões de literatura, para embasamento de dossiês técnicos, relatórios e respostas de exigências. N=5.

**j. Reuniões e encontros mensais**

Participação em encontros de estagiários, reuniões de equipe e com o time de Assuntos Regulatórios Nacionais, além de encontros mensais com o CEO da empresa para alinhamentos estratégicos e compartilhamento de resultados. N=20.

**4. Discussão das atividades desenvolvidas**

**a. Solicitação de documentos para exportação**

O CLV e a AFEE são documentos oficiais requeridos pelos ministérios internacionais durante os processos de registro inicial, renovação de registro e alteração pós-registro. Esses documentos, emitidos pelo MAPA, asseguram que o produto a ser exportado possa ser livremente comercializado no país de origem.

Quando todas as características do produto estão de acordo com o registro vigente no Brasil, deve ser solicitado um CLV, que é enviado ao ministério acompanhado de sua licença no país de origem. Caso o produto não possua registro ativo no Brasil, ou se alguma de suas características, como nome comercial ou indicações, diverja do registro nacional, há a possibilidade de solicitar uma AFEE.

As solicitações são feitas por meio da plataforma SEI, e cada tipo de documento requer um conjunto específico de informações. A petição do CLV deve conter: 1. Capa SEI, com os dados do produto e do proprietário; 2. Ofício de solicitação endereçado ao MAPA; 3. Licença do produto; e 3. Modelo de CLV. Já a solicitação de uma AFEE deve incluir: 1. Capa SEI; 2. Ofício de solicitação endereçado ao MAPA; 3. Certificado de Registro de Estabelecimento emitido pelo MAPA, comprovando a empresa como fabricante devidamente registrada; 4. Relatório técnico com as informações do produto, como indicação, dose, via de

administração, validade e fórmula quali-quantitativa; 5. Modelo de AFEE, contendo as informações do produto exportado.

Após alguns dias da solicitação, o pedido pode ser deferido ou indeferido pelo ministério, ou receber exigências que devem ser respondidas pela empresa para a conclusão do processo.

#### **b. Apostilamento e tradução juramentada de CLV e AFEE**

O apostilamento de documentos oficiais é um trâmite realizado por cartórios autorizados, que elimina a necessidade de consularização de documentos públicos estrangeiros simplificando o trâmite internacional de documentos públicos entre os países signatários da Convenção de Haia (BRASIL, 2022). Dessa maneira, é possível atestar a autenticidade da assinatura, função ou cargo exercidos pelo signatário do documento, sem a necessidade da legalização consular. No Brasil, o órgão responsável por coordenar e regulamentar a aplicação da Convenção de Haia é o Conselho Nacional de Justiça - CNJ (CNJ, 2025).

Os países para os quais os produtos da Ourofino são exportados exigem o apostilamento dos documentos CLV e AFEE na maioria dos trâmites regulatórios. Assim, após o deferimento pelo MAPA, esses documentos são enviados por e-mail a uma consultora externa, que se responsabiliza pelo apostilamento e posterior devolução à empresa.

#### **c. Resumo de estudos clínicos**

Uma das exigências do processo de registro de produtos farmacêuticos é a realização de estudos clínicos, feitos pela empresa, e que devem seguir as diretrizes internacionais de padronização, como as normas da VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*), uma diretriz internacional que estabelece princípios para boas práticas clínicas de estudos de produtos farmacêuticos.

Os estudos solicitados para o registro inicial ou trâmites de alteração, quando necessários, contemplam eficácia, segurança e depleção de resíduos. Os estudos de eficácia comprovam o desempenho adequado do produto quando utilizado nas condições recomendadas nas bulas. Já os estudos de segurança avaliam os possíveis efeitos adversos e a toxicidade do produto para a espécie alvo, garantindo que ele possa ser utilizado sem causar danos ao animal. Por fim, os estudos de

depleção de resíduos investigam por quanto tempo os resíduos de medicamentos permanecem no tecido e derivados de animais destinados ao consumo humano, assegurando a inocuidade dos alimentos de origem animal.

Esses estudos são os mesmos enviados para o registro de produtos no Brasil. Para facilitar a leitura e o entendimento dos órgãos reguladores internacionais, é feito um resumo na língua do país em que será feito o registro. Basicamente, os resumos devem conter os pontos-chaves do estudo em questão, como objetivo, delineamento experimental, resultados obtidos e conclusões finais.

#### **d. Elaboração de dossiês físicos e digitais**

A elaboração de dossiês físicos e digitais é parte das exigências de processos de registro inicial, renovação e alteração pós-registro; esses reúnem todas as informações técnicas, administrativas e legais necessárias para avaliação pelos órgãos responsáveis de cada país, de acordo com os requisitos de cada autoridade reguladora.

Em geral, os dossiês incluem documentos como relatório técnico dos produtos, estudos clínicos, informações de qualidade, certificados oficiais, artes de rótulo e bula, além de formulários específicos exigidos por cada órgão regulador. O protocolo desses dossiês é feito através de prestadores locais, que fazem o ingresso do material por plataformas digitais, ou fisicamente, direto aos órgãos reguladores, o que exige a impressão e montagem da documentação.

A elaboração dos dossiês exige precisão, padronização e comunicação contínua com prestadores locais e demais áreas internas, garantindo que todos os requisitos fossem cumpridos e o material estivesse adequado às exigências do país em questão.

#### **e. Alteração pós-registro**

A alteração pós-registro compreende mudanças realizadas em produtos já registrados, como ajustes de fórmula, rotulagem, indicações, apresentações ou fabricantes. Sempre que há uma modificação a ser feita, é necessário comunicar o órgão regulador do país importador, e enviar a documentação atualizada necessária para aquele tipo de modificação. Esse processo é feito para que a autoridade avalie o produto e garanta que ele permanece em acordo com as exigências de qualidade, segurança e eficácia mesmo com as alterações.



**f. Respostas a exigências**

Durante a análise de um processo, é comum que os órgãos emitam exigências solicitando esclarecimentos, documentos adicionais ou ajustes técnicos. Cada órgão regulador oferecia um prazo diferente para resposta, que em geral era cerca de 90 dias. Nesse momento é preciso revisar cuidadosamente cada solicitação, reunir a documentação necessária com cada área responsável e elaborar respostas claras, garantindo conformidade com os requisitos do país importador. O material organizado é reunido e enviado aos prestadores, para protocolo junto ao autoridade, dando continuidade ao processo regulatório.

**g. Revisão de artes**

Deve ser feita uma análise criteriosa de rótulos, bulas, *displays* e demais materiais gráficos dos produtos, para garantir que todas as informações apresentadas estejam de acordo com as informações técnicas dos registros e com as exigências regulatórias de cada país. Além disso, a revisão também assegura a padronização e integridade de informações como indicações, dose, fórmula, modo de uso e descarte, efeitos adversos, importador e distribuidor entre outros, nos diferentes mercados para os quais o produto deveria ser exportado.

**h. Tradução de documentos**

Esse processo envolve a tradução de materiais técnicos, como bulas, dossiês, certificados e fichas técnicas, para o idioma exigido pelo país onde será feito o trâmite regulatório. Essa atividade exige precisão terminológica e atenção às exigências locais, para garantir que o documento permaneça fiel ao original e esteja adequado às normas regulatórias do país. Alguns países ainda requerem uma comprovação formal da autenticidade da tradução. É necessário, então, organizar a documentação e solicitar que uma consultora externa providencie uma tradução juramentada a um tradutor público habilitado, o que confere validade oficial ao documento.

**i. Revisão de literatura**

A revisão consiste na busca, seleção e análise de artigos científicos, livros e diretrizes técnicas que apoiem informações utilizadas nos processos regulatórios.

Essa atividade pode ser feita durante a elaboração de dossiês, resposta a exigências, renovações e alterações pós-registro, garantindo que as informações estivessem alinhadas a evidências científicas recentes e confiáveis, e a normas internacionais. Essa revisão engloba tópicos de maior importância para um produto farmacêutico, como propriedades, usos, efeitos biológicos indesejáveis, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica, indicações, dosagem, via de administração, período de carência, entre outros.

#### **j. Reuniões e encontros mensais**

Mensalmente é realizado o “Encontro do Estagiário”, organizado pelo time de Desenvolvimento Organizacional Humano (DHO), onde ocorriam palestras e bate-papos voltadas para o aprendizado e desenvolvimento dos aprendizes e estagiários. Alguns dos temas abordados incluíram Análise de Desenvolvimento Pessoal (PDA), Plano de Desenvolvimento Individual (PDI), uso de pacote Office, entre outros, e o encontro contava também com a presença do gerente de DHO.

Também, uma vez por mês, há o “Encontro com o Kléber”, uma reunião geral de todos os setores, incluindo as equipes do Brasil, México e Colômbia, com o CEO, onde são abordadas atualizações sobre números da empresa, metas, novos objetivos, lançamentos de produtos, campanhas e demais assuntos de interesse dos colaboradores.

São realizadas também reuniões periódicas de alinhamento com o time de ARI, nas quais são apresentadas atualizações de metas, revisando os avanços das atividades em andamento e discutindo os próximos passos dos projetos em desenvolvimento.

### **5. Considerações finais**

O estágio na área de Assuntos Regulatórios Internacionais proporcionou a discente uma experiência ampla e enriquecedora, que permitiu o desenvolvimento de competências técnicas e profissionais essenciais para a atuação na área de regulamentação de produtos veterinários. Ao longo do período, foi possível compreender de forma prática a complexidade dos processos de registro, renovação e alterações pós-registro em diferentes países, além de acompanhar de perto a interação com ministérios estrangeiros, prestadores locais e demais setores da empresa.

As atividades contribuíram para fortalecer o senso de responsabilidade, organização e atenção aos detalhes, habilidades indispensáveis para o trabalho regulatório. Além disso, o contato diário com legislações internacionais ampliou a visão sobre exigências técnicas e administrativas envolvidas no mercado global de produtos veterinários.

O estágio também permitiu vivenciar a dinâmica corporativa em uma empresa farmacêutica de produtos veterinários de grande porte, compreender a importância da colaboração e troca de conhecimentos entre as equipes, e reconhecer o impacto do setor regulatório na viabilidade comercial de um produto.

Conclui-se, então, que o período de estágio foi de grande relevância acadêmica e profissional, contribuindo para o desenvolvimento das competências necessárias à atuação na área de Assuntos Regulatórios Internacionais e oferecendo uma visão ampla e atual do cenário regulatório internacional dentro da Medicina Veterinária.

## II – Monografia

### **Registro inicial de produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal Ltda. comercializado na Colômbia**

#### **1. Introdução**

O registro inicial de produtos farmacêuticos veterinários é uma etapa fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado em questão. Cada país possui seus próprios requisitos regulatórios, determinados por autoridades sanitárias responsáveis por avaliar a conformidade técnica e documental dos produtos antes de autorizar sua comercialização. Na Colômbia, esse processo é regulamentado pelo *Instituto Colombiano Agropecuario* (ICA), órgão encarregado de supervisionar e controlar a importação, fabricação, registro, distribuição e uso de medicamentos veterinários no país.

Tal processo de registro envolve a apresentação de um dossiê que contemple informações detalhadas sobre formulação, segurança, eficácia, estabilidade, métodos analíticos e processos produtivos. Tais elementos permitem ao órgão regulador verificar a conformidade do produto, além de sua capacidade de atender aos padrões sanitários exigidos para garantir o bem-estar animal, a saúde pública e a prevenção de riscos associados ao uso inadequado desses insumos.

A área de Assuntos Regulatórios (AR) é responsável por interpretar a legislação vigente, planejar o processo de submissão, elaborar e revisar a documentação técnica, coordenar estudos complementares e garantir a comunicação com as autoridades reguladoras. Além disso, esses profissionais atuam como mediadores entre os setores de pesquisa e desenvolvimento, produção e qualidade, garantindo que todas as informações apresentadas estejam completas, atualizadas e em conformidade com os requisitos normativos.

Diante disso, este trabalho tem como objetivo apresentar e analisar o processo de registro de produtos veterinários na Colômbia, bem como explorar o papel da área de ARI, no cumprimento das exigências estabelecidas pelo ministério nesse processo.

## 2. Revisão de literatura

O Brasil vem se destacando pelo aumento da exportação de produtos veterinários, tanto no setor pecuário quanto para animais de companhia. Esses produtos visam além do tratamento de doenças, promover a saúde animal, melhorar o manejo e aumentar a produtividade nos setores agropecuários (Souza *et al.*, 2016).

A fiscalização da indústria, do comércio e do uso de produtos veterinários no Brasil é realizada pelo Ministério da Agricultura, por meio do Serviço de Defesa Animal, que exige que todos os produtos, nacionais ou importados, sejam registrados e avaliados pela Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários (CPV) do Departamento de Defesa Animal. Além disso, a Anvisa é responsável pelo controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Antes de serem autorizados para comercialização, esses produtos passam por um processo rigoroso que inclui análise documental, relatórios técnicos e demonstração de eficácia, qualidade e segurança (Capanema *et al.*, 2007).

Nesse contexto, o setor de ARI desempenha um papel fundamental dentro da indústria farmacêutica, sendo responsável por assegurar que todos os medicamentos, vacinas, aditivos e demais produtos para uso animal atendam aos requisitos legais, técnicos e científicos exigidos pelos órgãos reguladores antes e depois de sua comercialização. Essa área atua como principal interface entre a empresa e as autoridades regulatórias, garantindo que os produtos cumpram critérios de mercado, qualidade, segurança e eficácia, desde o desenvolvimento até o pós-mercado. Além disso, a área tem papel central na farmacovigilância veterinária, garantindo o monitoramento contínuo da segurança dos produtos, após a sua entrada no mercado.

O Decreto nº 8.448 de maio de 2015, define como produto de uso veterinário toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com alimentos, destinada à prevenção, diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo aditivos, suplementos promotores, melhorantes da produção animal, medicamentos, vacinas antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas,

ou também produtos destinados ao embelezamento dos animais (BRASIL, 2015).

Os produtos farmacêuticos veterinários, podem ser agrupados por classe farmacêutica (biológicos, fármacos e suplementos nutricionais), e direcionados a diferentes segmentos de grandes animais e animais de companhia (pet). O segmento de grandes animais abrange as espécies equídeas, pequenos e grandes ruminantes, aves de produção e suínos, enquanto que o segmento pet abrange as espécies dos caninos, felinos, aves ornamentais e roedores (Capanema *et al.*, 2007).

De acordo com o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN), o mercado está dividido em:

- a) **Biológicos** – Produtos terapêuticos obtidos a partir de organismos vivos ou de seus derivados, como soros, vacinas, antitoxinas e antígenos.
- b) **Antimicrobianos** – Substâncias que inibem o crescimento de microrganismos ou os destroem. Quando produzidos por microrganismos, são chamados antibióticos; quando são sintéticos, são quimioterápicos.
- c) **Ectoparasiticidas** – Substâncias utilizadas para o tratamento de ectoparasitoses causadas por moscas, ácaros, pulgas e carrapatos.
- d) **Endectocidas** – Substâncias que combatem de forma ampla ectoparasitos e endoparasitos. São frequentemente utilizados devido ao surgimento de resistência em parasitas.
- e) **Endoparasiticidas** – Substâncias farmacêuticas usadas no controle de parasitas internos, como vermes.
- f) **Terapêuticos** – Substâncias químicas usadas para prevenção e tratamento de doenças, incluindo anti-inflamatórios, analgésicos e hormônios (naturais e sintéticos).
- g) **Tônicos/Fortificantes** – Produtos utilizados para restabelecer e melhorar o estado geral do animal.
- h) **Desinfetantes** – Indicados para higienização de instalações e equipamentos de criação. Incluem também antissépticos para desinfecção de ferimentos.
- i) **Dermatológicos** – Substâncias utilizadas para prevenção e tratamento de doenças de pele.
- j) **Outros** – Categoria que engloba produtos variados, como suplementos nutricionais e itens para embelezamento.

## 2.1. A indústria farmacêutica veterinária no mundo

A indústria farmacêutica global tem ganhado relevância impulsionada por mudanças demográficas, crescimento da produção pecuária e expansão do mercado pet. Segundo a ONU (2022), a população global levou doze anos para crescer de sete para oito bilhões de pessoas, número atingido em 2022. E estima-se que em cerca de quinze anos, esse número chegue a 9 bilhões de habitantes.

Esse cenário se reflete diretamente na pecuária, de acordo com o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA), o rebanho bovino mundial deve atingir um pouco mais de 914 milhões de cabeças em 2025. Ainda segundo a USDA (2024), foram produzidas 61,37 milhões de toneladas equivalente à carcaça de carne bovina em 2024, crescendo 2,36% em relação a 2023. Na avicultura, prevê-se um aumento na produção de 15% até 2034, atingindo a marca de 162 milhões de toneladas (Talamini; Scheuermann; Martins, 2024). O cenário também é positivo para a suinocultura e estudos do Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada (Cepea) apontam que as vendas externas de carne suína tendem a crescer até 6,6% em relação ao volume de 2024, alcançando 1,22 milhões de toneladas (Forbes Agro, 2025).

O segmento pet também tem crescido exponencialmente. Uma pesquisa realizada em 2022, pela *Health for Animals*, evidenciou a expansão da população pet em diferentes regiões do mundo. Entre os países avaliados, os Estados Unidos lideraram o mercado, com cerca de 85 milhões de cães e 65 milhões de gatos. Na Europa o número chega a 70 milhões de cães e quase 81 milhões de gatos, enquanto que a China abriga 74 milhões de cães e 67 milhões de gatos. Em 2019 o faturamento anual do setor alcançou 35,50 bilhões de dólares e, no ano seguinte, esse valor chegou a 40,90 bilhões de dólares. Desde então, o mercado apresentou ritmo de crescimento acelerado até 2024, quando alcançou 75,40 bilhões de dólares em faturamento.

O mercado farmacêutico veterinário acompanha diretamente a expansão da pecuária mundial e do setor pet. Segundo dados do relatório “*Veterinary Pharmaceutical Global Market Reports 2025*”, estima-se que o setor avance de US\$32,9 bilhões em 2024 para US\$34,9 bilhões em 2025, mantendo-se uma taxa composta anual de crescimento em cerca de 6%. Até 2029, o mercado pode atingir US\$44,14 bilhões, impulsionado pelo aumento na posse de animais, maior gasto

dos tutores, expansão de *e-commerces*, aumento em iniciativas governamentais e aumento na prevalência de doenças. Além disso, novas tendências como terapias avançadas e o desenvolvimento de vacinas inovadoras reforçam o papel estratégico da saúde animal em um cenário global cada vez mais desafiador e integrado (The Business Research Company, 2025).

Em suma, a saúde animal exerce um papel fundamental para a saúde humana, para o equilíbrio dos ecossistemas e estabilidade econômica global. Em um mundo que enfrenta desafios cada vez mais complexos, como doenças infecciosas emergentes, mudanças climáticas, resistência antimicrobiana e insegurança alimentar, garantir a sanidade dos animais se torna indispensável (WOAH, 2025). As enfermidades podem afetar animais de produção, silvestres ou aquáticos, gerando impacto profundos sobre meios de subsistência, cadeias de abastecimento, comércio internacional, biodiversidade e consequentemente sobre a saúde pública (WOAH, 2025).

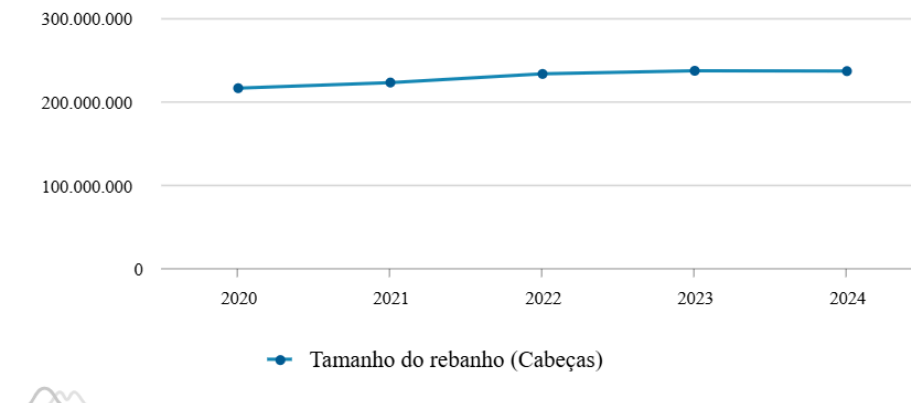
Por isso, a demanda por produtos veterinários seguros e eficazes cresce a cada ano. Esse cenário favorece o desenvolvimento de novos produtos veterinários, cada vez mais necessários para prevenir doenças, garantir o bem-estar animal e ainda apoiar a segurança alimentar global.

## **2.2. Panorama do setor no Brasil**

O Brasil mantém um dos maiores rebanhos bovinos do mundo. Segundo a Pesquisa da Produção da Pecuária Municipal (PPM) de 2024 (IBGE, 2025), o plantel nacional atingiu 238,2 milhões de animais., representando o segundo maior volume da série histórica (Figura 2) (Siqueira, 2025). Apesar desse crescimento, a produção registrou uma leve retração de 0,2% em relação ao ano anterior, influenciada pelo ciclo pecuário, especialmente pelo aumento do abate de fêmeas observado nos últimos anos (G1, 2025).



### Série histórica (BR) - Bovinos (Bois e Vacas) - Tamanho do rebanho



### Fontes

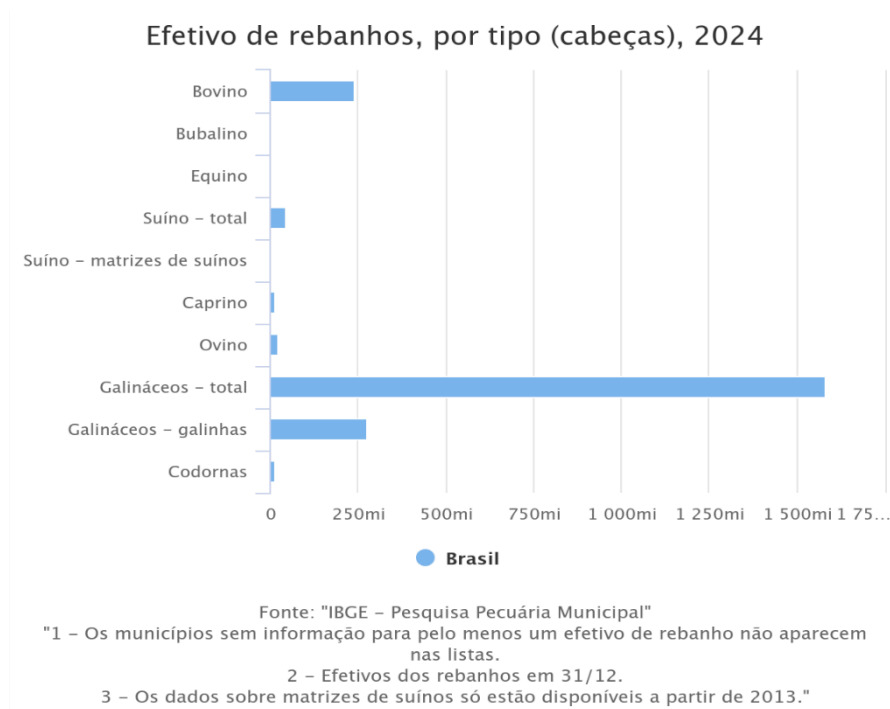
[PPM](#): Tamanho do rebanho, Maior produtor

[Censo Agropecuário](#): Estabelecimentos

**Figura 5.** Evolução do efetivo de bovinos no Brasil. Fonte: [IBGE](#) (2025).

De acordo com a PPM de 2024, o setor avícola registrou avanços consistentes. O efetivo de galináceos (frangos e galinhas), cresceu 1,7% em comparação a 2023, alcançando 1,6 bilhões de cabeças, o maior volume já contabilizado pela série histórica (Figura 6) (AMORIM, 2025; IBGE, 2025).

A suinocultura, por sua vez, também apresentou expansão. O rebanho nacional atingiu 43,9 milhões de suínos em 2024, um aumento de 1,8% em relação ao ano anterior, consolidando o maior quantitativo já registrado pelo levantamento. Dentre desse total, o número de matrizes chegou a 5,0 milhões, representando um crescimento de 0,6 milhões frente a 2023 (Figura 6) (AMORIM, 2025; IBGE, 2025).



**Figura 6.** Efetivo de rebanhos, por espécie animal, no Brasil. Fonte (IBGE, 2025).

Ainda em 2024, o valor da produção de derivados de origem animal, como leite, ovos e mel, chegou à marca de R\$121,1 bilhões, representando um aumento de 8,2% em relação ao ano de 2023. A produção de leite atingiu 35,2 bilhões de litros, movimentando R\$87,5 milhões, apesar disso o número de vacas ordenhadas caiu, evidenciando aumento na produtividade dos animais. A produção de ovos foi a maior registrada desde o início da série histórica em 1999, alcançando 5,4 bilhões de dúzias, valor 8,6% maior do que o ano de 2023 (IBGE, 2025, Siqueira, 2025).

Estima-se que o Brasil também abriga a terceira maior população de animais de estimação do planeta, entre 150 e 160 milhões de pets, número que supera em mais de três vezes a população do estado de São Paulo. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação (ABINPET), os cães lideram esse volume, totalizando cerca de 60 milhões de animais. Em seguida aparecem as aves, com 40 milhões e gatos com aproximadamente 30 milhões, por último, os peixes ornamentais somam cerca de 20 milhões. Estudos recentes sugerem que a pandemia de COVID-19 pode ter impulsionado esse crescimento, de acordo com a pesquisa Radar Pet 2021, houve um aumento de aproximadamente 30% no número de animais de estimação durante o período de isolamento social (Melo, 2024).

A indústria farmacêutica veterinária brasileira, por sua vez, vem apresentando um crescimento constante nos últimos anos, tanto na pecuária quanto no mercado pet. Segundo o SINDAN, o setor registrou um faturamento de R\$11,9 bilhões em 2024, refletindo um crescimento de 10,1% em relação ao ano anterior. Na pecuária o segmento de bovinos permanece como principal consumidor, com 47% das vendas, apesar de ter tido uma queda de 3% desde 2023. Já os produtos voltados para a avicultura chegaram a 14%, seguidos pelos 10% de consumo do mercado de suínos. O segmento pet por sua vez atingiu 27% de participação nas vendas da indústria de saúde animal, dobrando sua participação quando comparado com 2014, ano em que representava apenas 15% do mercado (SINDAN, 2025).

Em síntese, os dados evidenciam que o Brasil segue como uma das principais potências globais na produção animal, no mercado pet e na indústria de saúde veterinária. O crescimento dos rebanhos, aumento da produtividade e a expansão do número de animais de estimação impulsionam toda a cadeia, refletindo no forte desempenho do setor farmacêutico veterinário. Esse conjunto de fatores reforça a relevância econômica do país nessas áreas e sua capacidade de continuar avançando de forma competitiva no cenário internacional.

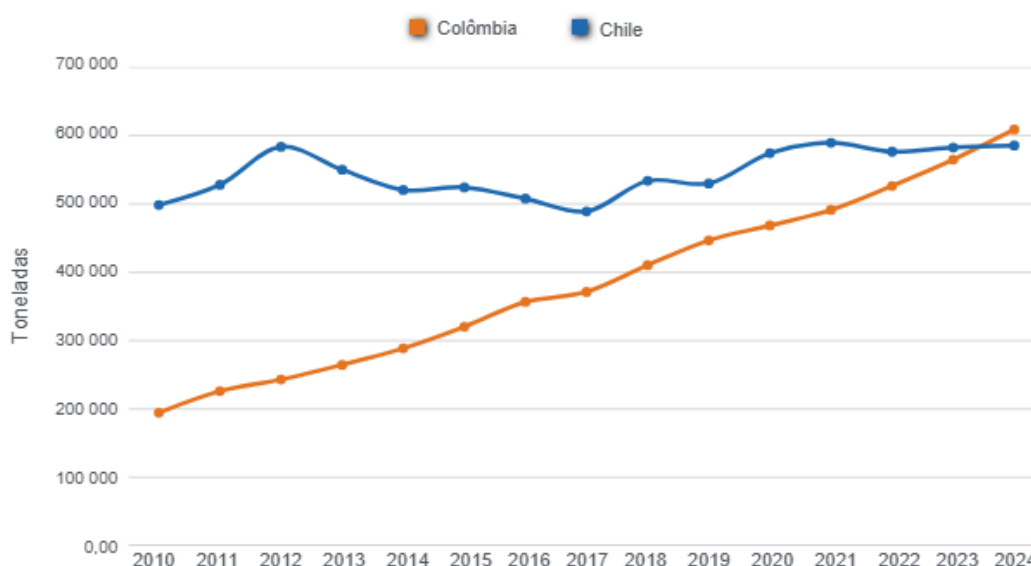
### **2.3. Panorama do setor na Colômbia**

A Colômbia, terceira maior economia da América do Sul, registrou em 2023 um PIB de US\$363,5 bilhões e crescimento de 0,6%, impulsionado principalmente pelo setor agropecuário e pela administração pública. O país mantém forte inserção internacional, com 18 acordos comerciais que incluem Estados Unidos, União Europeia e Mercosul, e recentemente tornou-se membro da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Em 2023, as atividades de agricultura, pecuária, caça, silvicultura e pesca, representaram 5,95% do PIB, destacando a relevância do agronegócio na economia nacional (BRASIL, 2025).

Em 2024, a Colômbia possuía mais de 29,5 milhões de cabeças de gado, o que coloca o país entre os 15 maiores rebanhos do mundo. Atualmente representando um pilar econômico e social no país, essa atividade sustenta 1,4% do PIB nacional, 20% do PIB agropecuário e 46% do PIB pecuário, além de gerar cerca de 1,07 milhões de empregos. Um dos avanços mais produtivos desse setor, foi a criação do “*Plan de Ordenamiento Productivo*” (POP) da cadeia de carne bovina, que estabelece uma visão de futuro para os próximos 20 anos, com ações voltadas

para aumentar a produtividade, fortalecer a formalização, reduzir o impacto ambiental, consolidar o consumo interno e ampliar o acesso a mercados de maior valor agregado. Em termos de produtividade, se estima um aumento de 78% na produção total de carne bovina, passando de 900 mil a 1,6 milhões de toneladas (Agronet, 2025).

Para a suinocultura colombiana, o cenário também é bastante favorável. Em 2024, o país alcançou um recorde histórico de 600 mil toneladas de carne suína produzidas e, pela primeira vez, superou o Chile, assumindo a quarta posição entre os maiores produtores da América Latina. O setor vem apresentando um crescimento consistente, com expansão média anual de 8% ao longo da última década. Além disso, o consumo per capita atingiu aproximadamente 15 kg por habitante em 2024, refletindo a consolidação da carne suína na dieta dos colombianos (Figura 7) (3TRES3, 2025).



**Figura 7. Evolução da produção de carne suína na Colômbia e no Chile nos últimos 15 anos. Fonte: 3tres3 (2025).**

Por sua vez, no primeiro trimestre de 2025, o segmento avícola cresceu 8,8%, alcançando 766,6 mil toneladas de proteínas entre frango e ovos quando comparado ao ano anterior. A produção de frango aumentou 9,1%, chegando a 483,9 mil toneladas, e a de ovos, 8,1%, alcançando 4,7 bilhões de unidades. Com isso a avicultura, que representa 38,97% do PIB pecuário atualmente, tornou-se um dos

maiores impulsos do crescimento agropecuário no país, favorecida pela queda nos custos de milho e soja e pela melhoria no câmbio, que também ajudaram a reduzir preços para o consumidor (Moreno, 2025).

Enquanto isso, em 2025 o mercado pet colombiano mostrou forte expansão. Segundo o Departamento Administrativo Nacional de Estatística (DANE), 67% dos lares possuem um animal de estimação, um salto em relação a 2020 que chegou a 48%. Nos últimos cinco anos, o setor cresceu 84,9%, consolidando o país como o 4º maior mercado pet da América Latina. Os cães estão presentes em 60% dos lares e os gatos em 22%, com maior concentração em Bogotá (25%), Cali (18%) e Medellín (17%). O mercado total de produtos pet atingiu US\$155,9 milhões em 2024, com projeção de chegar a US\$344,2 milhões em 2034, estimando um crescimento de 9,2% ao ano (Alcaldía de Neiva, 2025).

### **3. Caso de interesse**

A geoexpansão de produtos veterinários tem se tornado uma estratégia essencial para empresas que buscam aumentar sua competitividade, em um mercado cada vez mais globalizado. Esse processo permite o acesso a novos consumidores e sistemas produtivos, além de consolidar a presença internacional de uma marca, diversificar riscos e aumentar a participação no mercado global de saúde animal. Nesse contexto, o ingresso em países como a Colômbia, representa uma oportunidade estratégica devido à relevância do setor pecuário, ao crescimento do mercado pet e ao fortalecimento das políticas sanitárias e regulatórias.

A entrada em outros países, exige não apenas o planejamento comercial, mas também a compreensão detalhada das exigências estabelecidas pelo órgão regulatório em questão. Na Colômbia, esse papel é desempenhado pelo ICA, autoridade central na regulamentação de insumos agropecuários, responsável por garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários disponibilizados no país.

Como parte do processo de geoexpansão, foi necessário preparar um dossiê para o registro inicial do produto farmacêutico da empresa Ourofino Saúde Animal na Colômbia, assegurando o cumprimento de todos os critérios exigidos pelo ICA. Esse documento reuniu informações essenciais sobre a formulação, processo de fabricação, controle de qualidade, conformidade com as boas práticas de produção, além dos estudos clínicos e comprovações de eficácia e segurança.

Considerando a necessidade de preservar informações sensíveis a respeito das atividades internas conduzidas durante o processo, este relatório descreve de forma geral as etapas envolvidas, sem apresentar códigos internos, documentos originais, imagens ou demais informações sigilosas. Em conformidade com a portaria SDA nº 74, de 11 de junho de 1996, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, ambos do MAPA, os documentos oficiais que compuseram o dossiê encontram-se listados a seguir, apenas como referência.

- 1) Anexo 1. Solicitação de registro;
- 2) Anexo 2.1. Certificado de Livre Venda;
- 3) Anexo 2.2. Declaração de Boas Práticas de Fabricação;
- 4) Anexo 2.3. Registro de Marca na Colômbia;
- 5) Anexo 3. Relatório técnico;
- 6) Anexo 4. Fórmula quali-quantitativa;
- 7) Anexo 5: Métodos de elaboração;
- 8) Anexo 6: Certificados de Análise;
- 9) Anexo 7. Especificação Técnica do produto, ativos, insumos e embalagem primária;
- 10) Anexo 8: Procedimento Operacional Padrão do ativo e produto;
- 11) Anexo 9: Método de validação analítica;
- 12) Anexo 10: Estudos de estabilidade;
- 13) Anexo 11: Projetos de rotulado;
- 14) Anexo 12: Estudos clínicos;
- 15) Anexo 13. Referências bibliográficas.

#### **4. Discussão**

- 1) Anexo 1. Solicitação de registro:** essa é uma carta elaborada pelo departamento de ARI, que deve ser endereçada ao ICA, com o propósito de notificar o órgão quanto às intenções da empresa de registrar o produto. O documento deve incluir todos os dados referentes à empresa, como razão social, CNPJ e número de registro MAPA, além do nome completo, cargo e assinatura do responsável técnico. A solicitação também deve trazer o nome do produto e seu número de registro no Brasil.
- 2) Anexo 2.1. Certificado de Livre Venda:** o CLV é um documento solicitado pela empresa e emitido pelo MAPA, assegurando que o produto está regularizado e

pode ser comercializado no Brasil. Ele deve ser encaminhado no dossiê junto com a licença vigente do produto no Brasil, ambos apostilados e com tradução juramentada para comprovar sua autenticidade e oficialidade.

- 3) **Anexo 2.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** esse é um documento oficial, também emitido pelo MAPA, e que comprova que a empresa segue todas as normas e requisitos de qualidade exigidos para fabricar produtos seguros e eficazes.
- 4) **Anexo 2.3. Registro de Marca na Colômbia:** solicitado pelo departamento Jurídico da empresa, esse é um documento emitido pela *Superintendencia de Industria y Comercio*, para proteger o nome do produto de ser utilizado por empresas concorrentes no país. Por ser focado apenas na exclusividade do nome, esse processo não envolve documentos técnicos ou registro sanitário.
- 5) **Anexo 3. Relatório técnico:** o RT é um descritivo elaborado pelo ARI, com o apoio de documentos fornecidos pela área de pesquisa e desenvolvimento, trazendo todas as informações sobre o produto que são exigidas pela Resolução nº 62542.
  - a) Nome do produto;
  - b) Descrição do princípio ativo, incluindo sua fórmula estrutural, molecular, peso molecular e sinônimos;
  - c) Indicação de uso, especificando agente etiológico suscetível quando houver;
  - d) Forma farmacêutica em que o produto se encontra, como pó, solução injetável, solução oleosa, entre outras;
  - e) Espécie alvo, faixa etária e via de administração;
  - f) Tempo de tratamento incluindo tempo entre doses, quando necessário, e modo de uso detalhado do produto;
  - g) Dose farmacológica e dose prática;
  - h) Farmacocinética e farmacodinâmica do produto;
  - i) Instruções de armazenamento, manejo e conservação;
  - j) Precauções, contraindicações, interações medicamentosas e tempo de carência quando houver;
  - k) Apresentação comercial;
  - l) País de origem.

- 6) **Anexo 4. Fórmula quali-quantitativa:** este anexo deve trazer a fórmula completa do produto, incluindo todos os ativos e excipientes, e as quantidades e funções de cada.
- 7) **Anexo 5. Métodos de elaboração:** trata-se de um documento que apresenta, de forma organizada, todas as etapas envolvidas na fabricação do produto, desde a descrição da área produtiva até o processo de formulação e o envase final. A caracterização da área de produção inclui informações sobre as instalações, as condições de preparação dos colaboradores e os recursos físicos empregados. Já a parte referente à formulação descreve passo a passo de como o produto é preparado, abrangendo a seleção e a pesagem dos insumos, a ordem de adição do princípio ativo e dos excipientes, os ajustes necessários de parâmetros como pH e temperatura, além dos procedimentos de filtração, esterilização e o envase do produto acabado.
- 8) **Anexo 6. Certificados de Análises:** o COA é um documento emitido pelo controle de qualidade que apresenta os resultados das análises realizadas em um lote de produto ou matéria-prima. Ele confirma que o lote atende as especificações oficiais e internas de qualidade, geralmente incluindo testes como identificação e teor do ativo, pH, aspecto, impurezas, esterilidade, entre outros. A Colômbia exige que sejam apresentados os COAs de todos os ativos e excipientes da fórmula.
- 9) **Anexo 7. Especificações técnicas:** trata-se de um conjunto de padrões e parâmetros de qualidade que definem as características esperadas de um produto ou matéria-prima, para que ele seja considerado adequado. Esses documentos incluem critérios como aspecto, composição, teor do ativo, limites de impurezas, pH, densidade, viscosidade ou outros requisitos que garantam a identidade, qualidade e segurança do material. A Colômbia exige que sejam enviadas as especificações de ativos, excipientes e materiais de envase primário.
- 10) **Anexo 8. Procedimento Operacional Padrão:** o POP traz uma espécie de passo-a-passo para a realização de cada etapa de análise, assegurando que as mesmas sejam feitas de forma padronizada e fortalecendo sua credibilidade. Nesse caso a Colômbia exige o POP do produto acabado e ativos.
- 11) **Anexo 9. Método de validação analítica:** trata-se de um procedimento realizado para demonstrar que uma metodologia de análise laboratorial é



confiável e precisa, para avaliar um determinado parâmetro do produto ou matéria-prima. Para isso, são avaliados critérios como exatidão, precisão, linearidade, intervalo, especificidade, robustez e limites de detecção.

**12) Anexo 10. Estudos de estabilidade:** os estudos de estabilidade têm como objetivo demonstrar que o produto veterinário mantém sua qualidade, segurança e eficácia ao longo do tempo de vida útil, quando armazenado nas condições recomendadas. O ICA exige que sejam enviados estudos de três lotes do produto e os testes seguem a Instrução Normativa nº15 de 9 de maio de 2005 do MAPA (BRASIL, 2018).

**a) Estabilidade acelerada:** avalia o comportamento do produto em condições de estresse, com temperatura e umidade elevadas, para prever sua degradação e estimar o prazo de vida útil, em um período relativamente curto. Neste estudo, o teste deve ser conduzido em câmara climatizada a:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\%$  de UR (umidade relativa), por um período de 6 (seis) meses; ou  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/90\% \pm 5\%$  de UR, por um período de 3 (três) meses, sendo, durante esse período, avaliadas as degradações físicas e/ou químicas do fármaco.

**b) Estabilidade de longa duração:** os estudos são realizados com o armazenado nas condições preconizadas de armazenamento ou utilização, em período de tempo igual ou superior ao estimado para o prazo de validade/utilização do produto. Neste estudo, são avaliadas as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto farmacêutico. Para produtos armazenados em temperatura ambiente, o estudo de estabilidade deve ser realizado a  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  e  $65\% \pm 5\%$  de umidade relativa. Quando o ingrediente ou a forma farmacêutica for sensível a temperaturas mais baixas, também é obrigatório conduzir o estudo a  $15^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  e  $65\% \pm 5\%$  de umidade relativa.

**c) Estabilidade de acompanhamento:** esse estudo é conduzido periodicamente para confirmar que o produto mantém, ao longo do tempo, as mesmas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas definidas quando seu prazo de validade foi estabelecido.

**d) Período de uso:** determina quanto tempo o produto mantém suas características após aberto, reconstituído, diluído ou fracionado, quando aplicável.

- 13) Anexo 11. Projetos de rotulados:** esse anexo contém os modelos de artes de cartucho, rótulo, bula, entre outros. As artes do produto são elaboradas pelo departamento de criação, em colaboração com o departamento de ARI uma vez que devem conter todas as informações exigidas pela Regulamentação nº 62542/2020 da Colômbia, como: Nome do produto, razão social do titular de registro, princípios ativos e excipientes, e conteúdo total ou líquido, além das frases: “Número de registro ICA”, “Número de lote”, “*Fecha de vencimiento*” (data de vencimento), “Uso veterinário”, e “*Ver caja o inserto*” (ver caixa ou rótulo).
- 14) Anexo 12. Estudos clínicos:** essa seção traz os estudos de segurança, eficácia e depleção de resíduos do produto, realizados nas espécies alvos, fornecendo o suporte científico necessário para a avaliação regulatória. Cada estudo deve abranger o protocolo experimental, número de animais avaliados, metodologia aplicada, parâmetros monitorados, análises estatísticas e resultados obtidos. Também devem ser detalhadas as condições de campo e manejo dos animais, observações clínicas registradas e a ocorrência de possíveis reações adversas.
- 15) Anexo 13. Referências bibliográficas:** esse anexo reúne todas as fontes utilizadas durante a montagem do RT, garantindo a rastreabilidade das informações e permitindo a verificação pela autoridade reguladora.

## **5. Considerações finais**

O constante crescimento dos setores pecuário e pet, tanto no Brasil quanto no mercado internacional, reforça a necessidade de produtos eficazes, seguros e alinhados às demandas atuais, tanto dos animais quanto do público consumidor. À medida que esses mercados se expandem, aumentam também as exigências e a responsabilidade das empresas em garantir que seus produtos atendam padrões rigorosos de qualidade. Nesse cenário, a área de ARI desempenha um papel fundamental, pois ela conduz, organiza e assegura que toda a documentação técnica e legal esteja em conformidade com as exigências e as normativas de cada país, permitindo que o produto avance de forma segura e ética para novos mercados.

A preparação do dossiê para o registro inicial de um produto farmacêutico de uso veterinário na Colômbia evidencia o quanto esse processo é detalhado, e fundamental para garantir que o produto chegue ao mercado com segurança, eficácia e qualidade comprovadas. Reunir todas as informações técnicas em um

único documento cria uma base sólida não apenas para a aprovação inicial, mas também para futuras renovações, inspeções e possíveis atualizações regulatórias.

Esse trabalho também ressalta a importância do desenvolvimento contínuo e da geoexpansão de produtos veterinários. Inserir um produto em um novo mercado exige organização, padronização de dados, alinhamento entre diferentes áreas internas e uma compreensão profunda da legislação local. Esse movimento fortalece a presença internacional da empresa e impulsiona avanços no próprio setor veterinário, estimulando inovação e melhoria contínua.

A elaboração do dossiê permitiu que a discente compreendesse de forma prática como funciona o processo de registro em outro país e qual é o papel do médico-veterinário dentro desses trâmites. Ao longo da experiência, ela aprendeu a interpretar exigências regulatórias, estruturar documentos técnicos e entender a função de cada anexo, além de perceber a importância da interação entre pesquisa e desenvolvimentos, qualidade, jurídico, criação e assuntos regulatórios. Essa vivência contribuiu para desenvolver senso crítico, atenção aos detalhes e uma visão mais ampla sobre o impacto que o registro e a geoexpansão têm para a consolidação de um produto no mercado internacional.

## 6. Referências

3TRES3. **Produção de carne suína na Colômbia bate recorde e supera a do Chile.** 2025. Disponível em: <[https://www.3tres3.com.br/noticias-sector-suicola/producao-de-carne-suina-na-colombia-bate-recorde-e-supera-a-do-chile\\_5201/](https://www.3tres3.com.br/noticias-sector-suicola/producao-de-carne-suina-na-colombia-bate-recorde-e-supera-a-do-chile_5201/)>. Acesso em: 06 dez. 2025.

AGRONET. **Colombia tiene 29,5 millones de cabezas de ganado.** 2025. Disponível em: <<https://www.agronet.gov.co/Noticias/Paginas/Colombia-tiene-29,5-millones-de-cabezas-de-ganado-y-mas-de-un-millon-de-empleos-generados-por-la-carne-bovina.aspx>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

ALCALDÍA DE NEIVA. **Panorama del sector de mascotas en Colombia.** 2025. Disponível em: <<https://www.alcaldianeiva.gov.co/NuestraAlcaldia/Dependencias/Secretaria%20TIC%20y%20Competitividad/BOLETIN%20N%C2%B011%20Revista%20-%20Panoram>>.

a%20del%20Sector%20de%20Mascotas%20en%20Colombia.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2025.

AMORIM, D. **Brasil registra recorde de 16 bilhões de aves comerciais em 2024.** 2025. Disponível em: <<https://www.terra.com.br/economia/brasil-registra-recorde-de-16-bilhao-de-aves-comerciais-em-2024-alta-de-17,c4ba9350d414a6152261b4cd4a128c162mz7djvv.html>> . Acesso em: 06 dez. 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO. ABINPET. **Setor pet projeta crescer apenas 3,5% em 2025, com faturamento de R\$ 78 bilhões.** 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/camaras-setoriais-tematicas/documentos/camaras-setoriais/animais-e-estimacao/2025/43a-ro-15-07-2025/release-projecao-1tri25-setor-pet.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Colômbia.** Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/adidos-agricolas/colombia>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Decreto Federal nº 8.448, de 06 de maio de 2015.** Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/decreto-federal-no-8448-de-06-05-2015.pdf/view>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Instrução Normativa SDA/MAPA nº 15, de 9 de maio de 2005.** 2018. 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/view>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Apostila de Haia**. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/mre/pt-br/embaixada-moscou/servicos-consulares/apostila-de-haia-1>>. Acesso em: 09 nov. 2025.

CAPANEMA, L. X. L; VELASCO, L. O. M.; SOUZA, J. O. B.; NOGUTI, M. B. **Panorama da Indústria Farmacêutica Veterinária**. Rio de Janeiro: BNDES, 2007. Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2530/1/BS%2025%20Panorama%20da%20Ind%c3%bustria%20Farmac%c3%aautica%20Veterin%c3%a1ria\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2530/1/BS%2025%20Panorama%20da%20Ind%c3%bustria%20Farmac%c3%aautica%20Veterin%c3%a1ria_P.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2025.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Convenção da apostila da Haia**. 2025. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/apostila-da-haia/>>. Acesso em: 09 nov. 2025.

FORBES AGRO. **Suinocultura deve seguir apostando no mercado externo em 2025**. 2025. Disponível em: <<https://forbes.com.br/forbesagro/2025/01/suinocultura-deve-seguir-apostando-no-mercado-externo-em-2025/>>. Acesso em: 04 dez. 2025.

G1. **Brasil tem 12% mais bovinos do que gente**. 2025. Disponível em: <<https://g1.globo.com/economia/agronegocios/noticia/2025/09/19/brasil-tem-12percent-mais-bovinos-do-que-gente-e-305-ovos-por-habitante-veja-numeros-agro.ghtml>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. IBGE. **Pesquisa da Pecuária Municipal (PPM) - 2024**. 2025. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/agricultura-e-pecuaria/9107-producao-da-pecuaria-municipal.html?edicao=44370&t=destaques>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

MELO, L. **Brasil tem terceira maior população pet do mundo**. 2024. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2024/12/brasil-tem-terceira-maior-populacao-pet-do-mundo-veja-os-projetos-do-senado-sobre-o-assunto>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

MORENO, G. **La avicultura impulsando el crecimiento del país**. 2025. Disponível em:

<<https://fenavi.org/centro-de-noticias/la-avicultura-impulsando-el-crecimiento-del-pais/>>. Acesso em: 06 dez. 2025.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. ONU. 2022. **População mundial atinge 8 bilhões de pessoas**. Disponível em:

<<https://news.un.org/pt/story/2022/11/1805342>>. Acesso em: 03 dez. 2025.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **Animal Pharm elege Ourofino Saúde Animal melhor empresa**. 2016. Disponível em:

<<https://www.ourofinosaudeanimal.com/ourofinoemcampo/categoria/noticias/animal-pharm-elege-ourofino-saude-animal-melhor-em/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **História**. 2025a. Disponível em:

<[https://ourofino.com/a-ourofino/?\\_gl=1\\*1ctdqqq\\*\\_gcl\\_au\\*MTA0Mjc4OTUxMC4xNzYyNjI1Mjkz](https://ourofino.com/a-ourofino/?_gl=1*1ctdqqq*_gcl_au*MTA0Mjc4OTUxMC4xNzYyNjI1Mjkz)>. Acesso em: 10 nov. 2025.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **Nossos valores**. 2025b. Disponível em:

<<https://nossosvalores.ourofinosaudeanimal.com/>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

OUROFINO SAÚDE ANIMAL. **Relatório anual 2024**. 2024. Disponível em:

<[https://ourofino.com/wp-content/uploads/2025/04/RELATORIO\\_ANUAL\\_VERSAO-FINAL-2024\\_0325.pdf](https://ourofino.com/wp-content/uploads/2025/04/RELATORIO_ANUAL_VERSAO-FINAL-2024_0325.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2025.

SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANIMAL.

SINDAN. **Setor de saúde animal cresce 10% em 2024**. 2025. Disponível em:

<<https://sindan.org.br/noticias/setor-de-saude-animal-cresce-10-em-2024-e-atinge-r-119-bilhoes-em-vendas/>>. Acesso em: 09 nov. 2025.

SIQUEIRA, B. **Valor da produção da pecuária e da aquicultura chega a R\$ 132,8 bilhões em 2024 com recorde nas produções de leite, ovos de galinha e mel.**

Disponível

em:

<<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/44534-valor-da-producao-da-pecuaria-e-da-aquicultura-chega-a-r-132-8-bilhoes-em-2024-com-recorde-nas-producoes-de-leite-ovos-de-galinha-e-mel>>. Acesso em: 05 dez. 2025.

**SMALLCAPS.** Apostando em pet e frigoríficos: conheça a Ourofino (OFSA3).

Disponível

em:

<https://www.smallcaps.com.br/apostando-em-pet-e-frigorificos-conheca-a-ourofino-ofsa3/>. Acesso em: 13 dez. 2025.

SOUZA JÚNIOR, L. O.; BREMER, D. K. C.; SOUZA, K. P.; BORGES, M. S.; SILVA, D. R. Panorama do comércio de medicamentos veterinários sem receita em lojas de produtos agropecuários nas cidades de Nanuque/MG e Ponto Belo/ES, e os perigos que esse fato pode acometer à saúde pública. In: CONGRESSO NACIONAL DE CONHECIMENTO (CONAC), 10., Porto Seguro, 2016. **Anais...** Porto Seguro: Conectar Organização de Eventos, 2016.

TALAMINI, D. J. D.; SCHEUERMANN, G.; MARTINS, F. M. **O mercado mundial de carnes e a avicultura brasileira.** 2024. Disponível em:

<<https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/doc/1172715/1/final10416-O-mercado-mundial-de-carnes-e-a-avicultura-brasileira.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2025.

THE BUSINESS RESEARCH COMPANY. **Veterinary Pharmaceuticals – Global Market Report 202.** 2025. Disponível em:

<<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/veterinary-pharmaceuticals-global-market-report>>. Acesso em: 04 dez. 2025.

THE WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH. WOA. **The State of the World's Animal Health 2025.** 2025. Disponível em: <<https://www.woah.org/en/document/the-state-of-the-worlds-animal-health-2025/>>. Acesso em: 04 dez. 2025.