

UFRRJ
INSTITUTO DE VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
VETERINÁRIAS

DISSERTAÇÃO

ANÁLISE DO CENÁRIO NORMATIVO E DO PANORAMA
ATUAL DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL

Mayara Gomes Oliveira

2026



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
VETERINÁRIAS**

**ANÁLISE DO CENÁRIO NORMATIVO E DO PANORAMA
ATUAL DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL**

Mayara Gomes Oliveira

Sob a Orientação do Professor
Yara Peluso Cid

e Co-orientação da Doutora em Química
Thais Paes Ferreira

Dissertação submetida como
requisito parcial para obtenção do
grau de **Mestre(a)**, no Curso de
Pós-Graduação em Ciências
Veterinárias, Área de Concentração
**Biotecnologia e Inovação
Tecnológica em Medicina
Veterinária**

Seropédica, RJ

Março de 2026

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Biblioteca Central / Seção de Processamento Técnico

Ficha catalográfica elaborada
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

0048a Oliveira, Mayara Gomes, 1996-
 ANÁLISE DO CENÁRIO NORMATIVO E DO PANORAMA ATUAL
 DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
 FARMACÊUTICOS NO BRASIL / Mayara Gomes Oliveira. -
 Seropédica, 2026.
 101 f.: il.

 Orientadora: Yara Peluso Cid.
 Coorientadora: Thais Paes Ferreira.
 Dissertação(Mestrado). -- Universidade Federal
 Rural do Rio de Janeiro, Ciências Veterinárias, 2026.

 1. Registro de produtos veterinários. 2. Produtos
 veterinários farmacêuticos. 3. Saúde animal. 4.
 Painel de BI. 5. Análise de dados. I. Cid, Yara
 Peluso, 1982-, orient. II. Ferreira, Thais Paes, 1987
 , coorient. III Universidade Federal Rural do Rio de
 Janeiro. Ciências Veterinárias. IV. Título.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS VETERINÁRIAS



ATA N° 1145/2026 - PPGCV (12.28.01.00.00.00.50)

N° do Protocolo: 23083.015681/2026-81

Seropédica-RJ, 06 de abril de 2026.

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS VETERINÁRIAS

MAYARA GOMES OLIVEIRA

ANÁLISE DO CENÁRIO NORMATIVO E DO PANORAMA ATUAL DO PROCESSO DE
REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre(a) em Ciências Veterinárias.

Dissertação aprovada em 20 de março de 2026.

BANCA EXAMINADORA:

(Assinado digitalmente em 06/04/2026 19:49)

YARA PELUSO CID
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
DCFar (12.28.01.00.00.47)
Matrícula: ###004#7

(Assinado digitalmente em 07/04/2026 11:44)

DIEGO FONTANA DE ANDRADE
ASSINANTE EXTERNO
CPF: ###.###.500-##

(Assinado digitalmente em 07/04/2026 14:57)

DEBORA OMENA FUTURO
ASSINANTE EXTERNO
CPF: ###.###.417-##

DEDICATÓRIA

À minha avó, Maria de Fátima.
“Esta terra encerra meu bem-querer e jamais termina meu caminhar.”

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

RESUMO

OLIVEIRA, Mayara Gomes. **Análise do cenário normativo e do panorama atual do processo de registro de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil.** 2026. 101p Dissertação (Mestrado em Ciências Veterinárias). Instituto de Veterinária, Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, RJ, 2026.

A saúde animal compreende o manejo, a prevenção e o controle de doenças, garantindo tanto a segurança sanitária quanto a saúde dos animais de companhia e de produção. Os produtos de uso veterinário farmacêutico são instrumentos essenciais para a promoção de saúde, compreendendo a prevenção, o diagnóstico, a cura ou o tratamento das doenças desses animais. No Brasil, compete ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) a responsabilidade pelos registros e pela fiscalização de produtos e dos estabelecimentos fabricantes. Esta pesquisa buscou compreender o cenário dos registros de produtos de uso veterinário farmacêuticos no Brasil, analisando as exigências técnicas e regulatórias que fazem parte desse processo, assim como o processo envolvido na concessão e cancelamento desses registros e a suspensão de sua produção e venda, além de buscar analisar os reflexos das atualizações regulatórias no panorama de produtos registrados. O trabalho foi desenvolvido através de uma abordagem qualitativa, complementada por análise quantitativa e descritiva de dados, tendo como objetivo a compreensão do processo regulatório vigente para registro de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil, relacionando o panorama regulatório junto às informações disponibilizadas no painel de BI do ministério. Foi realizado um levantamento da legislação vigente para fins de registro e a fiscalização de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil, bem como pesquisas bibliográficas. Além do levantamento das normativas, foi realizada a análise dos roteiros e das referências técnicas para submissão de solicitação de registro. A partir da análise das normativas, dos roteiros e das referências técnicas para submissão de solicitações de registro, foi elaborado um fluxograma representativo das etapas do processo de registro de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil, com o objetivo de sistematizar e tornar mais claro o processo de registro desses produtos. Os resultados demonstraram que o MAPA vem demonstrando protagonismo institucional ao longo dos anos, visando a consolidação de um arcabouço regulatório estruturado, com exigências administrativas claras e etapas definidas para a concessão de registro. A análise do painel de BI associada ao levantamento normativo do período analisado demonstrou impacto das atualizações regulatórias no panorama de registros de produtos veterinários farmacêuticos disponíveis. O perfil de registros revelou uma grande concentração de produtos pertencentes às classes dos antiparasitários e antimicrobianos destinados a espécies produtoras, de impacto no mercado da carne brasileiro, bem como as espécies mais relevantes do grupo dos animais de companhia. A análise evidenciou que embora o sistema normativo seja robusto há necessidade de aprimoramento dos documentos orientativos para a submissão dos registros e da implementação de qualidade de dados na governança de dados do ministério, para que o painel de BI possa ser utilizado como um instrumento de inteligência regulatória de modo a contribuir com as boas práticas regulatórias.

Palavras-chave: Registro de produtos veterinários; Produtos veterinários farmacêuticos; Saúde animal; MAPA; Painel de BI; Análise de dados; Saúde Única.

ABSTRACT

OLIVEIRA, Mayara Gomes. **Analysis of the regulatory framework and the current landscape of the registration process for veterinary pharmaceutical products in Brazil**. 2026. 101p Dissertation (Master Science in Animal Science) Institute of Animal Science, Animal Science Graduate Program, Federal Rural University of Rio de Janeiro, Seropédica, RJ, 2026.

Animal health encompasses the management, prevention, and control of diseases, ensuring both sanitary safety and the health of companion and production animals. Veterinary pharmaceutical products are essential tools for promoting health, including the prevention, diagnosis, cure, or treatment of diseases affecting these animals. In Brazil, the Ministry of Agriculture and Livestock (MAPA) is responsible for the registration and inspection of products and manufacturing establishments. This research aimed to understand the scenario of veterinary pharmaceutical product registrations in Brazil by analyzing the technical and regulatory requirements involved in this process, as well as the procedures related to the granting and cancellation of registrations and the suspension of product manufacturing and commercialization. It also sought to analyze the impacts of regulatory updates on the landscape of registered products. The study was conducted using a qualitative approach, complemented by quantitative and descriptive data analysis, with the objective of understanding the current regulatory process for the registration of veterinary pharmaceutical products in Brazil and relating the regulatory framework to the information available in the Ministry's Business Intelligence (BI) dashboard. A survey of the current legislation concerning the registration and inspection of veterinary pharmaceutical products in Brazil was carried out, in addition to bibliographic research. Beyond the review of regulations, an analysis of the guidelines and technical references required for the submission of registration applications was also conducted. Based on the analysis of the regulations, guidelines, and technical references for the submission of registration applications, a flowchart representing the stages of the veterinary pharmaceutical product registration process in Brazil was developed, aiming to systematize and clarify the registration process for these products. The results demonstrated that MAPA has shown institutional leadership over the years in consolidating a structured regulatory framework, with clear administrative requirements and defined stages for the granting of product registrations. The analysis of the BI dashboard, combined with the regulatory survey for the analyzed period, revealed the impact of regulatory updates on the landscape of registered veterinary pharmaceutical products. The profile of registrations showed a strong concentration of products belonging to the antiparasitic and antimicrobial classes intended for food-producing species, which are relevant to the Brazilian meat market, as well as for the most relevant companion animal species. The analysis also showed that although the regulatory system is robust, there is a need to improve the guidance documents for the submission of registration applications and to implement data quality practices within the Ministry's data governance, so that the BI dashboard can be used as a regulatory intelligence tool and contribute to good regulatory practices.

Keywords: Registration of veterinary products; Pharmaceutical veterinary products; Animal health; MAPA; BI dashboard; Data analysis; One Health.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DE LITERATURA	3
2.1. Uma Só Saúde.....	3
2.2. Saúde Animal.....	7
2.3. Grupos animais.....	10
2.4. Mercado de Saúde Animal	13
2.5. Produtos de uso veterinário.....	16
2.6. Produtos veterinários farmacêuticos	18
2.7. Farmacovigilância	22
2.8. Órgãos reguladores e histórico.....	23
2.9. Concessão de Registro de produtos de uso veterinário farmacêutico.....	25
2.10. Histórico normativo	26
2.11. Boas Práticas Regulatórias	29
2.12. Painel Business Intelligence (BI) MAPA	32
3. METODOLOGIA	34
4. RESULTADOS.....	37
4.1. Procedimentos administrativos para solicitação de registro	37
4.2. Procedimentos técnicos para registro	40
4.2.1. Roteiro de análise prévia e triagem.....	40
4.2.2. Roteiro para análise de estudos de estabilidade	41
4.2.3. Estudos de eficácia e segurança	41
4.2.4. Roteiro para análise de estudos de eficácia geral	42
4.2.5. Roteiro para análise de estudos de eficácia antimicrobiana.....	43
4.2.5.1. Determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM)	43
4.2.5.2. Correlação plasmática × CIM (etapa clínica e conclusão e etapa analítica e validação do método analítico)	44
4.2.6. Estudo controlado com infecção natural.....	44
4.2.7. Estudo controlado com infecção artificial.....	45
4.2.8. Roteiro para análise de estudos de eficácia antiparasitária	45
4.2.9. Roteiro para análise de estudos de segurança.....	46
4.2.10. Estudo de depleção de resíduos	46
4.3. Alteração de status regulatório	48
4.3.1. Renovação de Registro de Produto Veterinário	48
4.3.2. Suspensão da fabricação ou comercialização do produto.....	51

4.3.3.	Cancelamento de Registro de Produto Veterinário	52
4.4.	Análise de dados do painel BI MAPA	54
4.4.1.	Evolução do quantitativo de produtos por status de registro.....	54
4.4.2.	O impacto regulatório no quantitativo de registros	56
4.4.3.	Panorama dos produtos registrados segundo a espécie e classe terapêutica	60
4.4.4.	Quantitativo de pendência de informação por registros ativos.....	65
4.4.5.	Distribuição dos produtos registrados por forma farmacêutica	68
4.4.6.	Análise da distribuição de produtos registrados por via de administração	71
4.4.7.	Análise sistêmica das fragilidades do Painel de BI.....	74
5.	CONCLUSÃO	79
6.	REFERÊNCIAS	80

1. INTRODUÇÃO

A saúde animal engloba o manejo, a prevenção e o controle de doenças, garantindo tanto a segurança sanitária quanto a saúde de animais de companhia e de produção (DA SILVA COSTA, 2021). Para promover a saúde animal, é necessária a existência de serviços de saúde bem estruturados, tanto para a detecção quanto para a adoção de medidas de controle e erradicação de doenças (BRASIL)¹.

Diante do crescimento da população de animais de companhia (OLIVEIRA, 2022) e a posição do Brasil no mercado da carne (LUNA; KLEIN, 2023), os produtos de uso veterinário farmacêutico são instrumentos essenciais para a promoção de saúde (RODRIGUES; DEUNER; DE OLIVEIRA, 2024), compreendendo a prevenção, o diagnóstico, a cura ou ao tratamento das doenças desses animais (BRASIL, 2016). Esses produtos promovem a saúde e o bem-estar influenciando tanto na produtividade pecuária quanto na saúde pública, especialmente considerando a prevenção de zoonoses e segurança alimentar (KINDLEIN, 2025).

A crescente demanda global por produtos de origem animal e o aumento da população de animais de companhia tem impulsionado o crescimento da indústria farmacêutica veterinária que se encontra em ampla expansão (MORAES, 2023), estimuladas pelas exigências sanitárias cada vez mais rigorosas (MARREIROS; DE LIMA, 2025). Neste cenário, o registro sanitário de produtos veterinários se torna uma ferramenta importante de regulação e controle, onde a saúde coletiva é resguardada, na interface de Uma Só Saúde, através da eficácia, segurança e qualidade desses produtos (TEODORO, 2025).

No Brasil, compete ao o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) a responsabilidade pelos registros e pela fiscalização de produtos e dos estabelecimentos fabricantes, desde o Decreto nº467, de fevereiro de 1969 (BRASIL, 1969), atuando como mediador entre os interesses das empresas produtoras e os interesses da saúde pública.

Desse modo, o estudo buscou compreender o cenário dos registros de produtos de uso veterinário farmacêuticos no Brasil, analisando as exigências técnicas e regulatórias que fundamentam esse processo, assim como o processo envolvido na concessão e cancelamento desses registros e a suspensão de sua produção e venda. Além disso, esse estudo também buscou interpretar os reflexos desse arcabouço regulatório no panorama de produtos registrados, sob o conceito de Uma Só Saúde.

Essa abordagem propõe a compreensão da associação entre as exigências normativas e os produtos atualmente registrados no país, de modo a identificar tendências,

¹compreender sua correlação com as demandas sanitárias e analisar os movimentos do setor regulador e do setor regulado.

Desse modo, o presente estudo buscou analisar o cenário normativo para o registro de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil, apresentando um panorama sobre os produtos atualmente registrados no MAPA. Para isso, foram descritos os procedimentos administrativos e técnicos para solicitação de registros de produtos veterinários farmacêuticos destinados a animais de produção e de companhia, elaborado um fluxograma representativo das etapas do processo de registro e realizada uma análise qualitativa, complementada por análise quantitativa e descritiva dos dados dos produtos veterinários farmacêuticos registrados no painel BI do MAPA. Buscou-se, também, compreender o panorama dos registros no Brasil, analisando as exigências que fundamentam esse processo, assim como os procedimentos envolvidos na concessão e cancelamento de registros e na suspensão de produção e venda, analisando os reflexos desse arcabouço regulatório no panorama atual de produtos registrados sob o conceito de Uma Só Saúde. Essa abordagem propõe a compreensão da relação entre as exigências normativas e os produtos atualmente registrados no país, a fim de identificar tendências, compreender sua correlação com as demandas sanitárias e analisar os movimentos do ministério e do setor regulado.

¹ BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Saúde Animal**. Brasília, 8 jan. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal>. Acesso em: 22 fev. 2026.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Uma Só Saúde

O conceito de *One Health* foi introduzido na década de 1990, relacionado a práticas interdisciplinares de promoção à saúde, compreendendo a saúde humana, animal e do meio ambiente. Essa abordagem surge como resposta aos desafios impostos por um cenário global cada vez mais complexo, marcado pelo crescimento populacional, pela intensificação de eventos climáticos e pela reconfiguração dos ecossistemas, e outros fatores que evidenciam a interdependência entre saúde e meio ambiente (AGOSTINETTO, 2023). Nesse contexto, *One Health* tem como objetivo mitigar o controle de doenças emergentes, reemergentes e negligenciadas, e reduzir os impactos das mudanças nos ecossistemas e redução das mudanças climáticas, que afetam diretamente a disponibilidade de alimentos seguros para a população mundial (MENIN, 2018).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) (2017) descreve *One Health* como um meio de projetar e implementar programas, políticas, legislação e pesquisa nas quais diversos setores se comunicam e trabalham juntos para alcançar melhores resultados de saúde pública. Sob esse conceito é possível compreender a importância dos esforços colaborativos, especialmente considerando o crescimento populacional, o agronegócio e a segurança alimentar (SOARES, 2020).

Dentre os importantes pontos que o conceito de *One Health* se aplica, a OMS destaca: a resistência antimicrobiana (RAM), as doenças zoonóticas, as doenças transmitidas por vetores, o funcionamento dos sistemas de saúde – na prevenção e gestão de doenças –, o ambiente e a segurança alimentar. Esses esforços estão alinhados ao movimento internacional pela Uma Só Saúde, integrado por quatro organizações globais que constituem a “Aliança Quadripartite”: OMS, Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), *Food and Agriculture Organization* (FAO) e o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) (BRASIL, 2024a). A cooperação entre esses setores reflete o entendimento de que a saúde humana, animal e ambiental estão intrinsecamente interconectadas (HOREFTI, 2023).

No Brasil, o Ministério da Saúde adotou recentemente o termo “Uma Só Saúde”, instituído pelo Decreto nº 12.007, de 11 de abril de 2024. Essa tradução oficial de *One Health* foi formalizada a partir da criação de um comitê técnico dedicado ao tema, estabelecendo uma nova era para a saúde pública no país. Nesse contexto, o Ministério

da Saúde busca fortalecer a cooperação em nível global para enfrentar desafios emergentes e reemergentes como doenças zoonóticas, RAM, conservação da biodiversidade, impactos das mudanças climáticas e segurança alimentar (BRASIL)² conforme exemplificado abaixo na Figura 1.²

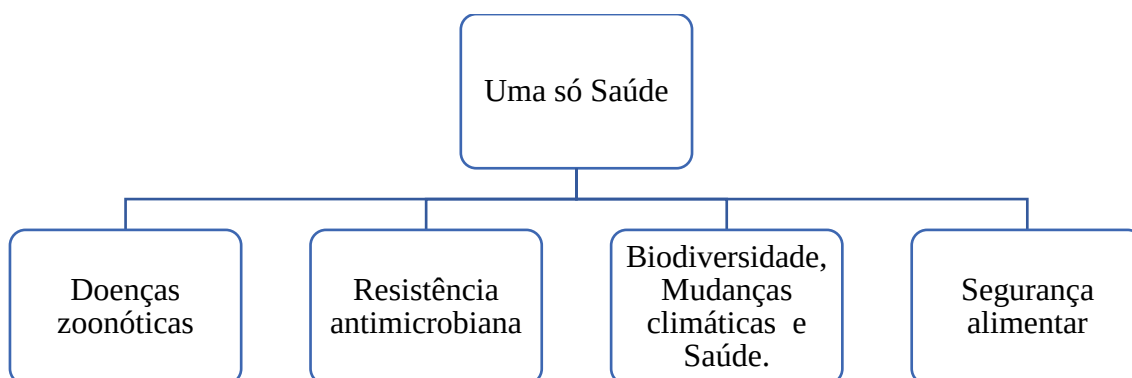


Figura 1 - Relação entre saúde humana, animal, vegetal e ambiental na abordagem “Uma Só Saúde”. Fonte: Elaboração própria, 2026.

As doenças zoonóticas são aquelas originadas por patógenos que podem ser transmitidos entre animais e seres humanos, em ambas as direções. Esses patógenos podem ser bacterianos, virais ou parasitários, onde a transmissão ocorre através de contato direto com os animais ou por meio do consumo de alimentos, água ou exposição a ambientes contaminados. Essas doenças podem afetar a produção e o comércio de produtos de origem animal, como alimentos e outros derivados (OMS, 2020).

Segundo o Ministério da Saúde (2023), as zoonoses são responsáveis por 2,2 milhões de mortes anuais. Além disso, correspondem a uma parcela significativa das doenças infecciosas recém-descobertas, bem como de muitas já existentes (OMS, 2020). Nos últimos 20 anos, o mundo enfrentou diversos surtos de doenças zoonóticas, incluindo doenças virais como Ebola, hantavírus, gripe aviária, vírus do Nilo Ocidental, febre do Vale do Rift, Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), Doença de Marburg, raiva, Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS), Monkeypox, e COVID-19, além de zoonoses bacterianas, como antraz, brucelose, tuberculose, salmonelose e infecções por *Escherichia coli* e *Yersinia pestis*. Algumas dessas doenças podem provocar surtos

² BRASIL. Ministério da Saúde. **Uma Só Saúde**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/u/uma-so-saude>. Acesso em: 7 out. 2024.

recorrentes, enquanto outras têm potencial para desencadear pandemias mundiais, podendo ser declaradas emergência de saúde pública de interesse internacional pela OMS (ERKYIHUN 2022).

Mais de 75% dos agentes patogênicos responsáveis por doenças emergentes são zoonóticos, onde 60% destes se originam de animais para os humanos (DA SILVA COSTA, 2021). As zoonoses tem por principais hospedeiros os animais selvagens e domésticos, enquanto o homem atua como um hospedeiro “acidental”. Com o aumento da domesticação e da pecuária, o contato entre seres humanos e animais se intensificou, favorecendo a transmissão dos agentes patogênicos, e fazendo da pecuária uma das principais pontes epidemiológicas para as zoonoses. Todavia, é importante destacar que, além dessas pontes epidemiológicas, a propagação dessas doenças é influenciada por diversos fatores sociológicos, econômicos, demográficos e climáticos (VALDIVINO; RODRIGUES; COELHO, 2021).

As mudanças climáticas estão diretamente associadas à propagação de zoonoses, influenciando de maneira significativa os fatores patogênicos das doenças (BRASIL, 2024a). Essas alterações favorecem a disseminação de doenças infecciosas, aumentando o risco de surgimento de doenças emergentes e novas epidemias. Além disso, os eventos climáticos extremos impactam negativamente na produtividade agrícola, comprometendo a segurança alimentar. A instabilidade climática, somada a outras crises simultâneas, compromete os sistemas alimentares e dificulta o progresso na erradicação da fome. Um exemplo disso, foi o aumento das temperaturas extremas, que contribuiu para que 98 milhões de pessoas a mais enfrentassem insegurança alimentar moderada a grave em 2020 (COUNTDOWN, 2022).

A mudança climática afeta o ambiente físico, tal como todos os aspectos dos sistemas naturais e humanos, incluindo suas condições sociais, econômicas e o funcionamento dos sistemas de saúde (OMS, 2023). À medida que as condições climáticas sofrem mudanças, eventos climáticos e meteorológicos mais frequentes e mais intensos são observados, como tempestades, ondas de calor extremo, inundações, secas e incêndios florestais. Esses riscos afetam a saúde de forma direta e indireta, aumentando o risco de mortes, a disseminação de doenças infecciosas e emergências de saúde (OMS, 2023).

Outra preocupação que contribui para o apelo por abordagens de gestão de Uma Só Saúde é a resistência aos antimicrobianos. Esse fenômeno ocorre quando microrganismos – como bactérias, fungos, parasitas e vírus – evoluem a ponto de se

tornarem resistentes aos antimicrobianos disponíveis, comprometendo a eficácia dos tratamentos, representando uma das maiores ameaças globais para a saúde pública, animal e ambiental (TANG; MILLAR; MOORE, 2023). A resistência está diretamente relacionada a esses três componentes, especialmente devido ao uso indiscriminado de antimicrobianos na medicina humana, na pecuária e na agricultura (VELAZQUES-MEZA et al. 2022).

A RAM se dissemina rapidamente entre diferentes ambientes, impulsionada por fatores como o movimento dos seres humanos e animais, o escoamento de águas superficiais e o comércio de produtos agrícolas (ALLEL, 2023). O setor pecuário, por meio da criação de animais, é uma das principais origens da RAM, sendo o principal contribuinte de patógenos resistentes para os seres humanos. Isso ocorre devido ao uso prolongado de antimicrobianos nesses animais, tanto como promotores de crescimento quanto para profilaxia, fazendo com que esses animais se tornem reservatórios de bactérias resistentes (MA et al. 2021). A cadeia alimentar, por sua vez, é a principal rota de transmissão desses patógenos de animais para humanos, principalmente por meio do consumo de proteína animal contaminada (MTHEMBU, ZISHIRI, EL ZOWALATY, 2021).

Além disso, o uso de antimicrobianos no setor agrícola resulta em resíduos desses produtos no solo e na água, promovendo a resistência em isolados bacterianos ambientais. A fertilização do solo com matéria fecal animal também contribui para a dispersão desses patógenos, levando à contaminação de plantas e do ambiente circundante, aumentando ainda mais a disseminação da RAM (MTHEMBU, ZISHIRI, EL ZOWALATY, 2021). Esse ciclo envolve não apenas os animais de produção, mas também o ambiente e o alimento que consumimos, onde a presença de microrganismos resistentes ao longo de toda a cadeia produtiva animal e vegetal representa riscos aos meios de subsistência e à segurança alimentar (FOUNOU; FOUNOU; ESSACK, 2021).

Diante desse cenário, é fundamental compreender a segurança alimentar sob o contexto de Uma Só Saúde, uma vez que a presença de microrganismos resistentes ao longo da cadeia produtiva pode impactar a qualidade dos alimentos e, consequentemente, a saúde pública.

A segurança alimentar consiste no acesso - regular e permanente - a alimentos de qualidade, em quantidade adequada, sem comprometer outras necessidades essenciais. Esse princípio é baseado em práticas que promovem a saúde e são sustentáveis nos âmbitos ambiental, cultural, econômico e social (BRASIL, 2006). Além disso, trata-se de

uma prioridade global em saúde pública, desempenhando um papel fundamental na redução da pobreza, no combate à fome e na promoção da saúde e do bem-estar.

A estrutura da segurança alimentar é constituída por quatro pilares: disponibilidade, acesso, utilização e estabilidade (CLAPP et al., 2022). A disponibilidade é compreendida pela quantidade suficiente de alimentos disponíveis, considerando estoques e produções em uma determinada região. O acesso diz respeito a obtenção contínua e adequada de alimentos. A utilização compreende a garantia de que toda comida consumida deve contribuir positivamente na nutrição dos indivíduos. Por fim, a estabilidade acontece quando uma população, família ou indivíduo possui acesso constante a alimentos adequados, não havendo o risco de que esse acesso seja interrompido devido a crises econômicas, climáticas ou eventos cíclicos (SILVA et al., 2018).

Segundo Ferreira et al. (2023) a alimentação desempenha um papel fundamental na saúde, mas também pode estar associada ao desenvolvimento de doenças. Alimentos contaminados por bactérias, vírus, parasitas ou substâncias químicas nocivas são responsáveis por mais de 200 enfermidades, e o consumo de alimentos não seguros está relacionado a aproximadamente 2 milhões de mortes por ano (OMS, 2015).

Novas ameaças à segurança alimentar surgem constantemente, impulsionadas por mudanças na produção, distribuição e consumo de alimentos, mudanças no meio ambiente, surgimento de patógenos novos e emergentes e a crescente resistência antimicrobiana (OMS, 2015).

Considerando esse cenário, e a posição que o Brasil assume no mercado internacional de proteína animal, (MALAFAIA; BISCOLA; DIAS, 2021; RODRIGUES; MARTA-COSTA, 2021; XIMENES; SOARES, 2023) cresce a preocupação com o controle de erradicação de doenças transmitidas por alimentos (DTAs). Esse contexto tem levado a sociedade a pressionar o governo para adotar parâmetros rigorosos quanto à qualidade na produção alimentícia, motivada pelo temor ao risco de disseminação de DTAs que impactam tanto a saúde animal quanto a saúde humana (DE MORAIS, 2012), o que por sua vez, tem impulsionado o crescimento do mercado de saúde animal.

2.2. Saúde Animal

Segundo o MAPA, a saúde animal compreende: o monitoramento de enfermidade dos animais, Bem-estar animal, Controle de risco de toda cadeia alimentar e Saúde

pública.

Segundo Azevedo (2020), o monitoramento de enfermidades dos animais compreende uma das etapas do sistema de vigilância em saúde animal, que consiste em uma resposta ou não, frente às mudanças no ambiente ou no estado de saúde de uma população. Esse termo é comumente intercambiável com o termo “vigilância”, que engloba um aspecto mais amplo, integrando também ações a serem tomadas, caso os resultados apresentem prevalência ou incidência de doença acima de limites definidos. Sendo assim, o monitoramento acompanha o comportamento dos indicadores sanitários, e em caso de um aumento significativo de determinado perigo, o monitoramento se converte em um sistema de mitigação de risco (CALLEFE, 2020).

O bem-estar animal é definido pela OMSA (2022) como o estado físico e mental do animal em relação as condições em que ele vive e morre. Um “bom bem-estar” é alcançado quando o animal tem uma vida saudável, confortável, segura, bem nutrida e fora de situações que configurem dor, medo e angústia. Esse estado depende da prevenção de doenças, da oferta de abrigo e do manejo humanitário (KEELING, 2019; ALONSO; GONZÁLEZ-MONTAÑA; LOMILLOS, 2020; AZEVEDO, et al. 2020; OMSA 2022).

Práticas de bem-estar animal são essenciais para prevenir sofrimento desnecessário e promover a saúde dos animais. Estudos ou dados mostram que animais mantidos em boas condições de bem-estar apresentam um sistema imunológico mais eficaz (BROOM, 2011; PROTOPOPOVA, 2016; DÜPJAN, 2022; SOUZA 2023).

O bem-estar dos animais de companhia passa pela responsabilidade e compromissos do tutor e membros da família, onde é necessário proporcionar ao animal as condições para que ele possa expressar suas características fisiológicas, mentais e sociais, estabelecendo a relação homem-animal de forma harmoniosa para ambos (THOMÉ et al., 2026). Para este grupo, a promoção de bem-estar é fortemente associada à da saúde preventiva, através dos protocolos de vacinação, administração de vermífugos e antiparasitários e cuidados nutricionais (MENDONÇA, 2019).

Quanto ao bem-estar dos animais de produção, este está intrinsecamente relacionado à segurança alimentar, pois sua ausência pode aumentar a susceptibilidade a doenças transmissíveis, impactando não apenas outros animais, mas também toda cadeia produtiva (DOS SANTOS DIMAS, 2023).

A segurança alimentar, por sua vez, é uma preocupação global, e os animais de produção desempenham um papel central nesse cenário. O consumo de proteína de origem animal está diretamente associado à incidentes sanitários que afetam tanto a saúde

pública quanto a economia (GRAÇA; BARRETO; ALE, 2023). Nesse contexto, diversos fatores estão interligados, como a sanidade dos rebanhos, a integridade das cadeias produtivas e a garantia da biossegurança dos alimentos. Para assegurar a segurança alimentar, são fundamentais estratégias como o desenvolvimento de produtos para prevenção, a vigilância sanitária, além do controle e tratamento de enfermidades. Essas medidas desempenham um papel fundamental tanto na segurança alimentar, quanto no controle da disseminação de doenças que apresentam risco biológico ou que representem barreiras sanitárias (SOARES, et al. 2019).

Nesse contexto, a saúde animal considera todos os aspectos descritos, desempenhando um papel importante na sociedade e no comércio, onde a incidência de doenças em animais gera impacto econômico e social, além de oferecer riscos à saúde pública (TEXEIRA, 2022). Sendo assim, o manejo e controle eficaz dessas doenças pode promover o bem estar e saúde animal, gerar redução no risco à saúde humana, bem como, levar a melhores meios de subsistência através do aumento da produtividade animal. Por esse motivo, o mercado de saúde animal é um dos setores de maior importância para o avanço da inovação na indústria farmacêutica, contribuindo significativamente no crescimento econômico global (HECK, 2020).

Os dados disponibilizados pelo Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada com o apoio da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) (CEPEA; CNA, 2025) permitem compreender o crescimento expressivo do agronegócio no Brasil. Segundo os relatórios, o Produto Interno Bruto (PIB) do agronegócio brasileiro registrou, no primeiro trimestre de 2025, um aumento de 6,49%, sendo 1.223.794 milhões do ramo pecuário. Esse crescimento reforça o lugar de destaque do Brasil, sendo considerado um dos principais supridores de alimentos no mundo, sendo responsável por alimentar cerca de 10% da população mundial (CONTINI; ARAGÃO 2021).

Montaner-Tarbes (2021) cita que um dos principais desafios futuros é a demanda por alimentos, com uma estimativa de que a população mundial tenha um aumento de 32%, alcançando 9,7 bilhões de pessoas até 2050. Além desses dados, relatórios da FAO (2018) indicam que o aumento da demanda por carne e leite aumentará em até 19% e 33%, respectivamente, até 2030. Esses números reforçam a preocupação com a produtividade agrícola, onde a prevenção de ameaças ao sistema alimentar, o controle de doenças e a garantia da segurança alimentar e da saúde animal, se tornam prioridades.

Todavia, há um grande desafio a ser enfrentado em saúde animal devido às particularidades de cada espécie, compreendendo suas diferenças anatômicas,

fisiológicas, comportamentais e genéticas (TOUTAIN ET AL., 2010; VILLANOVA, J. C. O.; GUEDES, R. A.; SEVERI, J. A, 2014), uma vez que distintas categorias apresentam necessidades específicas em termos de manejo sanitário, controle de doenças e na utilização de produtos de saúde animal. Além das demandas de mercado que variam, especialmente em grupos de importância econômica, como o grupo de animais domésticos.

2.3. Grupos animais

Os animais domésticos são descritos por:

Todos aqueles animais que através de processos tradicionais e sistematizados de manejo e/ou melhoramento zootécnico tornaram-se domésticos, apresentando características biológicas e comportamentais em estreita dependência do homem, podendo apresentar fenótipo variável, diferente da espécie silvestre que os originou.

Segundo a Portaria nº 93 de 7 de julho de 1998, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), essa categoria abrange animais de produção agropecuária e animais de companhia, que também podem ser compreendidos pelo MAPA por animais de interesse econômico, que segundo Brasil (2008) são todos os animais que sejam de produção ou que gerem divisas, rendas e emprego.

No que se refere aos animais de produção, estes são definidos por “todo aquele cuja finalidade da criação seja a obtenção de carne, leite, ovos, lã, pele, couro e mel ou qualquer outro produto com finalidade comercial” (BRASIL, 2008). São conhecidos principalmente pelos gados bovino, suíno, caprino, ovino, bubalino, frango de corte, peixes e outros.

Os animais de produção possuem o tempo de vida pré-determinado e valor econômico vinculado à geração de lucros, uma vez que sua criação é destinada exclusivamente a esse propósito (DE CASTRO, 2008). Sendo assim, as demandas de saúde desses animais são voltadas para o controle de enfermidades que possam comprometer a sanidade das criações e a segurança alimentar, já que diversos patógenos ameaçam a estabilidade dos rebanhos, o que obriga o setor pecuário a enfrentar o desafio constante de manter o controle sanitário, prevenindo e erradicando doenças, além de garantir a inocuidade dos alimentos (EMBRAPA)³. Para atender a essas demandas de

³saúde, os produtos veterinários destinados a esses animais precisam ser fabricados em grandes volumes e apresentarem um custo acessível (CUNNINGHAM; ELLIOTT; LEES, 2010). Entre os principais produtos destinados a esse grupo, destacam-se os antiparasitários, sendo o medicamento veterinário mais utilizado na pecuária (MESSIAS et al., 2021), os antimicrobianos, que representam globalmente um total de 105.596 toneladas destinadas a esse setor (REPIK, 2022), os hormônios, que embora proibida sua utilização com finalidade anabolizante no Brasil (BRASIL, 2017), são amplamente utilizados como facilitadores de desempenho reprodutivo (UDDIN et al, 2023), e os suplementos, visto que a nutrição dos animais é um aspecto muito importante da produção (MELO, 2024).

Já os animais de companhia são denominados por “animais pertencentes às espécies criadas e mantidas pelo homem para seu entretenimento, sem propósito de fornecimento de produtos ou subprodutos de interesse econômico” (BRASIL, 2009). Diferentemente dos animais de produção, que são criados com finalidade econômica, os animais de companhia, ou pets, são alcançados por um modelo de cuidado humanitário, cujo objetivo é evitar o sofrimento e prolongar a vida do animal (WERNECK, A.; PERROTA, A. P, 2024), considerando que sua longevidade é natural e não premeditada (DE CASTRO, 2008).

Dentre os animais de companhia, encontram-se os cães, gatos, peixes ornamentais, aves canoras e ornamentais, além de pequenos répteis e mamíferos (OLIVEIRA, 2019). Os principais produtos veterinários destinados a esses animais compreendem os antiparasitários, dada a importância do bem estar do animal (BENDER et al., 2024) bem como pela preocupação associada às parasitoses que podem representar risco à saúde humana (GALVÃO, 2021). Já os antimicrobianos são muito utilizados na prática clínica para prevenção e tratamento de doenças infecciosas, especialmente as infecções de pele, otite, infecções do trato urinário e do trato gastrointestinal, feridas traumáticas e em profilaxia cirúrgica (ARIAS; DE MAIO CARRILHO 2012.). Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) também se destacam nesse grupo, uma vez que este grupo animal recebe cuidados voltados à maximização do bem-estar e à redução do desconforto e

³ EMBRAPA. Portfólio: sanidade animal. Brasília, DF: Embrapa. Disponível em: <<https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/bitstream/doc/1130710/1/SanidadeAnimal-Encarte-final-2.pdf>>. Acesso em: 6 jan. 2025.

sofrimento, sendo considerados membros da chamada “família multiespécie” (FERNANDES, 2025). Essa relação da família multiespécie aumenta o anseio por cuidado e bem-estar, que estimula o consumo de produtos e serviços para animais, provendo o crescimento do setor de petcare (DOS SANTOS BARBOSA, 2024). Nesse contexto, os produtos destinados à higiene e ao embelezamento também ganham relevância nesse grupo tanto por motivos sanitários quanto estéticos (CARVALHO, et al., 2018).

Os animais de experimentação, também conhecidos por animais de pesquisa, são definidos como qualquer animal usado em qualquer tipo de pesquisa que envolva a coleta e análise de dados (HASENAU, 2021). Atualmente, muitas espécies animais estão envolvidas na ciência do Brasil (CONCEA, 2024). Na pesquisa se destacam os grupos taxonômicos: aves, peixes, roedores e grandes ruminantes, além dos suínos e animais de vida livre. No ensino, se destacam as aves, os grandes ruminantes e os peixes (CONCEA, 2024).

A utilização de animais na pesquisa ou ensino sempre impactará negativamente no bem-estar desses animais. Logo, minimizar ou evitar a dor e o sofrimento dos animais pertencentes a esse grupo é tão importante quanto alcançar os objetivos científicos ou didáticos (CONCEA, 2023). Por esse motivo, os anestésicos (DOBLER, 2019) e analgésicos (DAMY, 2010; NIH, 2023) são produtos comumente utilizados nesse grupo, tal como os tranquilizantes e sedativos, muito utilizados como pré-anestesia (BRITO, 2016; SARTORI, 2018). Os antimicrobianos também são utilizados, a fim de prevenir infecções em animais submetidos à procedimentos cirúrgicos (UNIFAL-MG, 2021).

Os animais de esporte, segundo (BRASIL, 2017) são os animais destinados a práticas esportivas, de lazer ou de exposições. Os equinos são a espécie no Brasil majoritariamente utilizada para fins esportivo, devido a Lei 7.291/1984 que regulamenta o turfe, como uma atividade da equideocultura permitida no país (BRASIL, 1984).

As atividades esportivas demandam do equino um alto desempenho, dada as exigências competitivas cada vez maiores, aumentando de forma considerável o aparecimento de patologias e lesões relacionadas às atividades esportivas desses animais (VIDAL, 2024). Devido ao alto desgaste, os AINEs são amplamente utilizados para o manejo da dor aguda e crônica nesses animais (IGNÁCIO, 2024), tal como anagésicos (GUZMÁN, 2023). Além dos anti-inflamatórios, os antiparasitários também são produtos amplamente utilizados nessa espécie, devido ao parasitismo gastrointestinal que comumente acomete da saúde dos equinos (SANTILAN, 2021; PIRES, 2024).

O Quadro 1 sintetiza os principais grupos animais, suas finalidades e as classes terapêuticas mais empregadas, considerando as necessidades específicas de cada grupo, em termos de manejo sanitário.

Quadro 1 - Classificação dos grupos animais, finalidade e principais classes terapêuticas utilizadas em seu manejo.

Grupo animal	Principais espécies	Finalidade principal	Classes terapêuticas
Animais de produção	Bovinos, suínos, aves, ovinos, caprinos, peixes	Produção de alimentos	Antiparasitários, antimicrobianos, hormônios, suplementos
Animais de companhia	Cães, gatos, coelho	Companhia e bem-estar	Antiparasitários, antimicrobianos, AINEs, cosméticos
Animais de esporte	Equinos	Competição e lazer	AINEs, analgésicos, antiparasitários.
Animais de pesquisa	Aves, peixes, roedores	Ensino e pesquisa	Anestésicos, analgésicos, tranquilizantes, antimicrobianos

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Diante desse cenário, é possível observar que os diferentes grupos possuem diferentes demandas de produtos veterinários farmacêuticos. Assim, a compreensão desse panorama representa um elemento fundamental para a compreensão do cenário econômico do mercado de saúde animal no Brasil atualmente.

2.4. Mercado de Saúde Animal

O mercado de Saúde Animal é um mercado que está em constante crescimento mundialmente. Segundo Capanema (2007), esse crescimento pode estar atribuído a três importantes fatores: 1) Ameaça de doenças animais; 2) O interesse da população quanto a segurança alimentar; 3) O crescimento da população de animais de companhia.

Dados do Relatório do Grand View Research descrevem que o mercado global de saúde animal foi avaliado em USD 62,40 bilhões no ano de 2023, e projeta uma taxa de crescimento anual de 9,0% de 2024 – 2030. Dentre os fatores que impulsionam o crescimento do mercado de saúde animal se encontram a preocupação com zoonoses e a humanização pet (WALTERS, 2020). Segundo o relatório, em 2023 o segmento farmacêutico dominou o mercado com uma participação de aproximadamente 43%, onde a crescente preocupação de agricultores, cuidadores e donos de pets sobre a saúde animal

impulsionam a demanda por produtos veterinários farmacêuticos e a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

O Brasil está entre os maiores mercados veterinários no mundo, apresentando amplo crescimento haja a vista a fiscalização sanitária e a importância de rebanhos saudáveis, considerando o cenário do mercado de carnes brasileiro (CAPANEMA, 2007). De acordo com o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) (2024) existem atualmente 91 empresas no Brasil, dedicadas à saúde animal, atuantes nos mercados nacional e internacional, que além de fabricar e comercializar produtos veterinários, dispõem da capacidade de atender os produtores.

Dados da Indústria Veterinária, segundo o SINDAN (2025), revelam um faturamento de R\$ 11,9 bilhões, e um crescimento de 10,1% na taxa de crescimento anual. A Tabela 1 sistematiza a representatividade por espécie entre os anos de 2013 a 2024, permitindo a análise da evolução histórica do setor.

Tabela 1 - Produtos Veterinários por espécie na Indústria Farmacêutica por ano (2013 a 2024).

Representatividade por espécie (%)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Ruminantes	56	57	54	55	54	52	52	51	51	51	49	47
Cães e gatos	15	15	17	18	20	22	23	23	25	25	26	27
Aves	15	15	15	14	13	13	12	13	12	12	12	14
Suínos	13	12	12	11	11	11	11	11	11	11	10	10
Equinos	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Fonte: Adaptado de SINDAN (2024).

Referente a representatividade por espécie, é possível acompanhar uma prevalência na produção de produtos veterinários farmacêuticos destinados à ruminantes, correspondendo a 47% dos produtos, seguido por animais de companhia (cães e gatos) 27%, aves 14%, suínos 10% e equinos 2%.

Com o objetivo de evidenciar a distribuição mais recente da produção por espécie, a Figura 2 apresenta graficamente os dados referentes ao ano de 2024, facilitando a comparação entre as espécies analisadas.

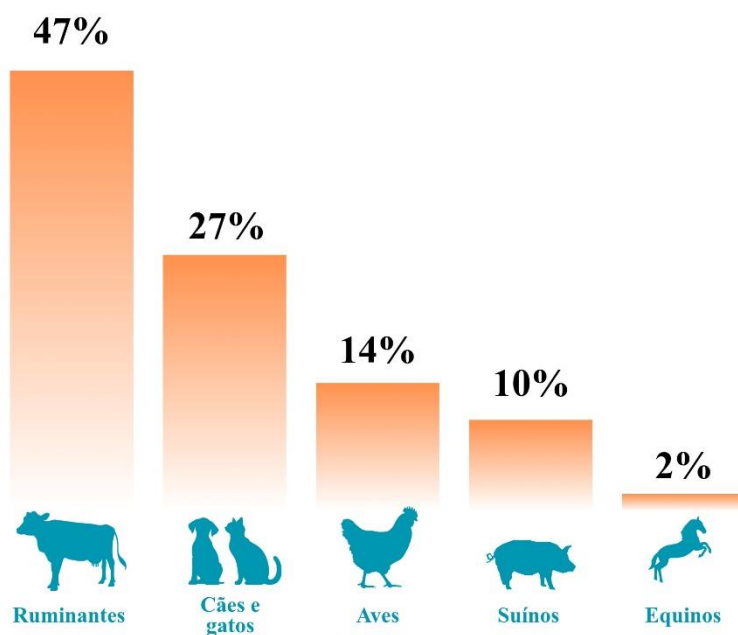


Figura 2 - Representatividade da produção de produtos veterinários farmacêuticos por espécie na indústria farmacêutica brasileira em 2024. Fonte: adaptado de SINDAN (2024).

Conforme apresentado na Figura 2, os ruminantes mantêm a maior participação no cenário atual e apresentam a maior taxa de participação em todos os anos. Este dado é justificado pela posição do Brasil no mercado de carne, sendo o maior exportador de carne bovina do mundo, com a estimativa de exportar 3,57 milhões de toneladas de carne em 2024, segundo dados do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA) (2024).

Em contrapartida, a categoria de cães e gatos mostra um crescimento constante, passando de 15% em 2013 para 27% em 2024. Este aumento reflete no crescimento econômico, onde é possível observar um aumento de 12% na indústria. Este fato se deve ao crescimento do mercado pet ao longo dos anos na economia brasileira, em franca expansão.

A aquisição de cães e gatos e a humanização dos animais domésticos abriu o mercado de nutrição, saúde, embelezamento e demanda de serviços cada vez mais diversificados, ampliando a mentalidade do consumidor. Atualmente, o setor pet exerce considerável impacto na economia, uma vez que os animais inseridos nesse segmento não são meramente agrários; ao contrário, possuem particularidades distintas e servem a finalidades diferenciadas no mercado. Estamos diante de animais que saíram da sua

condição inicial de animais de criadouros, sendo promovidos ao status de membros integrantes da família (DALMAS, 2019; ALKHATIB, 2022; BATISTA, 2023). Os dados de 2025 reportados validam essa afirmativa, tendo em vista o crescimento de 3,5% da indústria pet, entre os anos de 2024 e 2025, obtendo um faturamento em 2025 de R\$ 78 bilhões de reais (BRASIL, 2025a).

As aves e os suínos apresentam uma importante constância na participação por espécie na indústria. O relatório da Associação Brasileira de Proteína Animal (2025) considera o Brasil como o maior exportador de carne de frango, onde 35,36% da produção é destinada ao mercado externo. Já a carne suína, o país ocupa o quarto lugar na produção, onde 25,50% da produção é destinada ao mercado externo.

Por último, os equinos mantêm uma participação constante de 2% ao longo de todos os anos. O Brasil possui o 4º maior rebanho de cavalos do mundo, onde esses animais possuem diversas finalidades como esporte e lazer, trabalho, criação e reprodução, terapia assistida e outras. Essa estabilidade no setor pode estar atribuída a participação da equinocultura como parte da atividade pecuária, dada a sua importância econômica e social (LIMA; CINTRA, 2016; SALES, 2018; DA SILVA NASCIMENTO, 2021).

Esses dados corroboram a importância dessas espécies no contexto do mercado de saúde animal, em virtude da sua relevância para o contexto econômico, particularmente no âmbito do agronegócio. A dominância dos ruminantes na produção de produtos veterinários, e o crescimento significativo na área de cuidados para cães e gatos, refletem mudanças nas prioridades dos consumidores e nas tendências do mercado de produtos veterinários.

2.5. Produtos de uso veterinário

Para compreender os produtos de uso veterinário é necessário entender como esses produtos são abordados sob a ótica do MAPA, que os classifica como produtos agropecuários, cuja utilização é fundamental para que o agronegócio brasileiro se mantenha moderno, competitivo e eficiente (CORDEIRO, 2024). Nesse contexto, os insumos agropecuários abrangem tanto os insumos agrícolas quanto os insumos pecuários. Os insumos agrícolas têm por definição todo fator de produção utilizado para garantir a nutrição e proteção das plantas, obtendo maior produtividade e resultando em um produto de qualidade. Já os insumos pecuários compreendem os produtos de uso

veterinário, os produtos destinados à alimentação animal, o material genético animal e o registro genealógico. A Figura 3 apresenta fluxograma das categorias de insumos agropecuários segundo o MAPA.

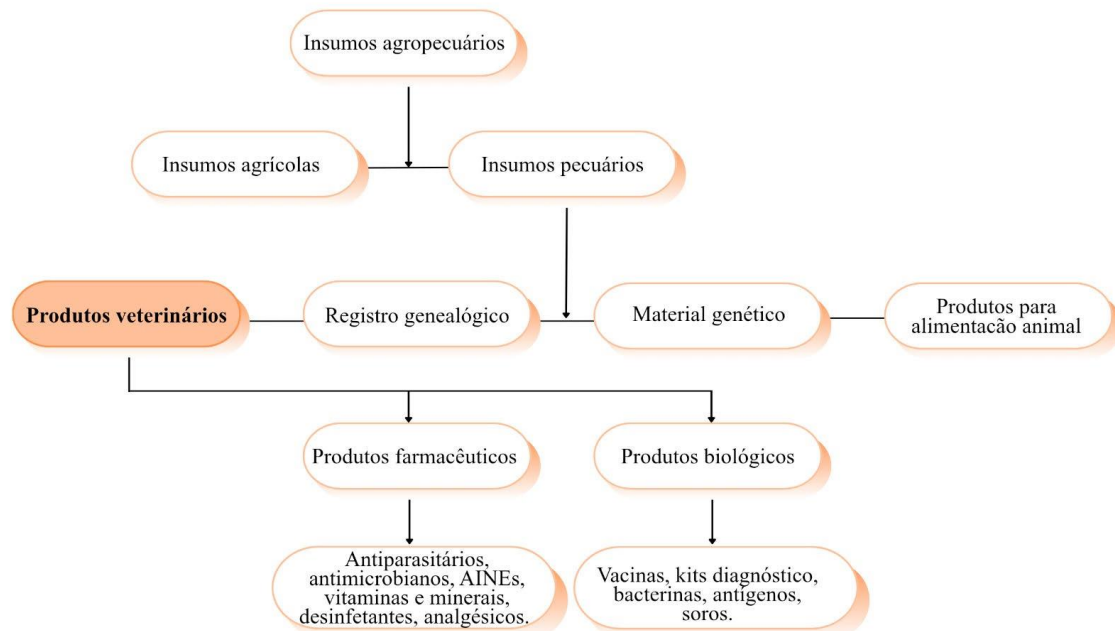


Figura 3 - Fluxograma de insumos agropecuários com destaque para produtos veterinários. Fonte: Elaboração própria, 2026.

O decreto nº 8.840, de agosto de 2016, define de maneira abrangente o que constitui um produto veterinário, englobando diversas categorias e delineando suas finalidades, que vão desde prevenção de doenças, até o embelezamento de animais, desde que apresentem ação profilática e terapêutica. Essa normativa destaca a abrangência do papel do MAPA na supervisão e garantia da segurança e eficácia dos produtos veterinários no contexto agropecuário brasileiro. São considerados produtos de uso veterinário, segundo o decreto 8.840 (BRASIL, 2016):

Toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores 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 os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

Os produtos de uso veterinário são essenciais para a prevenção, diagnóstico, tratamento e erradicação de doenças, onde a utilização desses produtos é importante para a manutenção da saúde animal e da produção alimentícia, impactando diretamente na saúde pública (CORDEIRO, 2024).

O MAPA categoriza os produtos veterinários em duas categorias: produtos biológicos e produtos farmacêuticos. Os produtos veterinários biológicos, segundo Moraes (2023), são definidos por produtos obtidos através de organismos vivos ou seus derivados, tendo como resultado: soros, vacinas, antitoxinas e antígenos. O MAPA os define como produtos obtidos a partir de um insumo biológico ativo ou produtos destinados a diagnosticar doenças por reação antígeno versus anticorpo. Já os produtos veterinários farmacêuticos, são produtos que não possuem organismos vivos ou seus derivados em sua composição final, como os antiparasitários e antimicrobianos que constituem mais da metade de produtos veterinários farmacêuticos registrados atualmente no Brasil.

2.6. Produtos veterinários farmacêuticos

Segundo a OMS (2005), os produtos farmacêuticos são qualquer material ou produto destinado ao uso humano ou veterinário, apresentado em sua forma farmacêutica final ou como matéria-prima para uso, que esteja submetido à regulamentação sanitária no país exportador e/ou no país importador. No contexto de saúde animal, os produtos veterinários farmacêuticos são substâncias farmacologicamente ativas, associadas a excipientes e diferentes formas farmacêuticas, empregadas com o objetivo de manter e/ou reestabelecer o estado de saúde ideal do animal (REGAL, 2019). Esses produtos são ferramentas úteis, amplamente utilizadas para tratar, controlar e aliviar sintomas clínicos (MORENO; LANUSSE, 2017), sendo, portanto, essenciais à promoção da saúde animal.

Esses produtos podem ser utilizados de forma terapêutica, profilática ou como promotores de crescimento, onde o uso terapêutico refere-se ao tratamento de infecções estabelecidas, e a profilaxia é realizada através da utilização individual ou coletiva do

produto, para prevenir o desenvolvimento de infecções. Já os promotores de crescimento são agentes, como os antimicrobianos, que quando administrados em doses sub terapêuticas, otimizam a produtividade de animais destinados a produção (BEYENE; TESEGA, 2014).

Os produtos veterinários farmacêuticos são essenciais para a prática clínica e a para a saúde animal. Tal qual na saúde humana, estes são divididos em diferentes classes terapêuticas. Dentre as classes, encontramos os antiparasitários, antimicrobianos, analgésicos, anti-inflamatórios esteroides e não esteroides, hormônios, anestésicos e sedativos, e outros (SILVA, 2024). Esses produtos são administrados como parte de uma formulação em combinação com um ou mais agentes não medicinais, que desempenham funções farmacêuticas variadas e especializadas, através da via de administração (ALLEN; ANSEL, 2013).

A administração do produto veterinário farmacêutico é um fator crucial na sua utilização, onde diferentes vias são envolvidas, de modo a garantir a eficácia do tratamento (SILVA, 2024). Dentre as vias de administração, encontram-se 1) vias enterais: oral, sublingual ou intragástrica; 2) parenterais: intravenosa, intramuscular, subcutânea, intraperitoneal, epidural e intradermal e 3) tópicas: pele e membranas mucosas (SILVA, 2024). Para a escolha da via, diversos fatores precisam ser considerados como, as condições do animal, as características físico-químicas do fármaco, sua natureza, e formulação (KAR, 2025).

Para a administração dessas formulações, é necessário compreender a forma como estes se apresentam, bem como a eficácia clínica e a segurança do medicamento (ROBISON; DEDONDER; FERGUSON, 2024).

As formas farmacêuticas referem-se às formas físicas que os produtos são preparados para a administração (SILVA, 2024). Segundo Brasil (2024), elas correspondem à apresentação final dos princípios ativos associados a excipientes, de modo a possibilitar a sua utilização e obtenção do efeito terapêutico desejado.

A escolha da forma farmacêutica precisa considerar fatores como a duração desejada da liberação do fármaco, sua estabilidade, a facilidade de administração, suas limitações, a necessidade de excipientes que garantam a liberação adequada do princípio ativo e outros fatores (RIVIERI; PAPICH, 2018). Além disso, a seleção da forma farmacêutica deve considerar as necessidades específicas de cada espécie como o tamanho corporal, os hábitos alimentares, variações raciais e os desafios de administração (RIVIERI; PAPICH, 2018).

Segundo o vocabulário controlado da Anvisa (2011), as formas farmacêuticas podem ser divididas em: 1) forma farmacêutica básica, que compreende as formas farmacêuticas específicas com características semelhantes, e 2) forma farmacêutica específica, onde estas se originam das formas farmacêuticas básicas, mas com outras características de apresentação e administração (BRASIL, 2011).

As formas farmacêuticas podem ser 1) líquidas, 2) sólidas 3) semissólidas e 4) gasosas (BRASIL, 2011). Podendo elas serem adaptadas de modo a facilitar a administração do fármaco no animal, tendo em vista a particularidade de cada espécie.

- Formas sólidas:

As formas sólidas são majoritariamente administradas pela via oral. Dentre elas, podemos destacamos os pós, os comprimidos, as cápsulas, e os tabletes (BRASIL, 2011).

Os pós apresentam melhor estabilidade em comparação às formas líquidas, e também se dissolvem mais rápido que outras formas sólidas como os comprimidos e as cápsulas (ROBISON; DeDONDER; FERGUSON, 2024).

Os comprimidos são obtidos pela compressão de pós, e também apresentam boa estabilidade, embora apresentem início de ação mais lento (MARKL; ZEITLER, 2017). Estes podem ser convencionais ou mastigáveis, comumente administrados em animais de companhia (BABU et al., 2023).

As cápsulas e os tabletes são especialmente empregados em animais de companhia por permitirem mascarar sabor e odor do princípio ativo, favorecendo a aceitação e a adesão terapêutica (BABU et al., 2023; PEREIRA; FIGUEIREDO; TESCAROLLO, 2022).

- Formas líquidas:

Dentre as formas farmacêuticas líquidas destacam-se as soluções, suspensões, emulsões, xaropes e xampus.

As soluções apresentam rápida absorção na via oral e também são amplamente utilizadas em formulações tópicas e injetáveis (SILVA, 2024; LAVY, 2022; FRANE, 2019).

As suspensões são indicadas para fármacos pouco solúveis, podendo ser destinadas às vias oral, injetável e tópica (ROBISON; DeDONDER; FERGUSON, 2024).

As emulsões, constituídas por duas fases líquidas imiscíveis, podem ser administradas por via oral, intramuscular ou tópica, sendo esta última a mais frequente, especialmente em produtos destinados ao controle de parasitas (BABU et al., 2023).

Os xaropes, soluções aquosas concentradas com açúcar, são associados

principalmente a formulações magistrais (BARROS, 2022; DELALIBERA, 2024).

Os xampus são destinados exclusivamente à via tópica, podendo apresentar finalidade parasiticida, antisséptica ou voltada à higiene e embelezamento, especialmente no contexto do mercado de animais de companhia (FERGUSON, 2024; SIDOR; DE PAULA, 2021; AGUSTINI, 2025; SHEINBERG WAISBURD et al., 2025; CARLOTTI; GATTO, 2005; COSENDEY, 2021; PEÑA-CORONA, 2022)

- Formas semisólidas:

Já nas formas semisólidas encontramos as pastas, as pomadas, os géis e os cremes.

As pomadas são preparações oleosas indicadas para o tratamento de lesões cutâneas, podendo também ser utilizadas na terapia intramamária em bovinos (SOARES, 2015; ALVES, 2023).

As pastas diferenciam-se por apresentarem maior concentração de sólidos (BRASIL, 2011) e podem ser empregadas tanto por via tópica quanto oral, com destaque para a administração em equinos e felinos (KAR, 2025).

Os géis podem ser administrados por via oral ou tópica, incluindo formulações transdérmicas destinadas a pequenos animais (BABU et al., 2023).

Os cremes, derivados de emulsões compostas por fase aquosa e lipofílica (BRASIL, 2011), são utilizados por via tópica, incluindo produtos com ação antisséptica, anti-inflamatória ou voltados à higiene (ROBISON; DeDONDER; FERGUSON, 2024).

- Formas farmacêuticas veterinárias:

Além das formas farmacêuticas usuais, também há formas farmacêuticas específicas veterinárias, onde destacamos os bolus, as coleiras, os brincos e biscoitos.

Os bolus são comprimidos de liberação modificada, administrados pela via oral (ROBISON; DeDONDER; FERGUSON, 2024), estes são amplamente utilizados em bovinos, ovinos e caprinos (BABU et al., 2023). Já as coleiras são formas disponíveis para uso tópico. Estas estão associadas ao controle parasiticida, de forma contínua, em pequenos animais como cães e gatos (GOMES, 2022). Os brincos são utilizados em animais de produção. Embora sejam utilizados para identificação, estes também possuem finalidade terapêutica e profilática, como o controle parasiticida (YOUNG et al., 1985; GUGLIELMONE et al., 2000). Por fim, os biscoitos medicamentosos surgem como uma alternativa à animais de companhia, tendo em vista a possibilidade de adição de flavorizantes ao produto, que incentiva a aceitação do animal na administração e favorece a adesão ao tratamento (RICCA, 2020).

Diante da diversidade de classes terapêuticas, vias de administração e formas

farmacêuticas que compõem o escopo dos produtos veterinários farmacêuticos, torna-se clara a complexidade envolvida no acompanhamento e no processo de regulamentação das normas que orientam o seu desenvolvimento, registro e comercialização. Dessa forma, o entendimento de todo o processo regulatório é necessário, incluindo a atuação do ministério responsável pelo acompanhamento e monitoramento desses produtos.

2.7. Farmacovigilância

Segundo o Decreto 5053 de 2004, a farmacovigilância veterinária é definida pelo conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização (BRASIL, 2004; BRASIL, 2015).

Os objetivos da farmacovigilância veterinária, segundo o MAPA (BRASIL)⁴ são: a detecção de eventos adversos e interações desconhecida; a detecção do aumento de frequência de eventos adversos já conhecidos; a identificação dos fatores de risco e seus possíveis mecanismos e avaliação do risco/benefício e segurança/eficácia dos produtos veterinários disponíveis no mercado. Essas etapas se estruturam de forma integrada, conforme ilustrado na Figura 4, que apresenta o fluxo do monitoramento pós-comercialização no contexto da farmacovigilância veterinária.

⁴ BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Farmacovigilância veterinária**. Brasília. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/farmacovigilancia-veterinaria>. Acesso em: 24 fev. 2026.



Figura 4 - Fluxo das etapas da farmacovigilância veterinária no monitoramento pós-comercialização de produtos de uso veterinário. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Conforme ilustrado na Figura 4 a investigação acontece a partir das informações que são coletadas através dos sistemas de farmacovigilância permitindo que seja realizada a avaliação contínua do benefício/risco do produto, considerando sua espécie-alvo ao longo de todo o seu ciclo de vida (WOAH, 2022). Essa investigação contempla desvios de qualidade, erros de medicação, interações medicamentosas, intoxicação, inefetividade terapêutica, uso off label, e a segurança do produto farmacêutico (COLLI et al., 2023).

No Brasil, esse tema é relativamente recente em Saúde Animal, considerando o contexto regulatório do MAPA, onde esse conceito foi primeiramente normatizado pelo Decreto 8.448 de 2015 e recentemente foi publicada a Portaria 1.472 de 2025, que estabelece os critérios e os procedimentos para a farmacovigilância veterinária quando do emprego de produtos de uso veterinário registrados no Brasil.

2.8. Órgãos reguladores e histórico

O MAPA foi criado em 1860 com o intuito de estimular a agricultura nacional, impulsionado pela ascensão do café. Embora a pecuária estivesse neste período voltada para o mercado interno, era a atividade econômica mais importante na região Centro-Sul.

Em 1915 foi criado o Serviço de Inspeção Pastoral (SIP), conhecido atualmente por Serviço de Inspeção Federal (SIF), onde a segurança do serviço propiciou a projeção de produtos alimentares brasileiro para fora do país. Em 1977 foi criado o Laboratório Nacional de Saúde Animal, conhecido atualmente por Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA), com o intuito de analisar e garantir a qualidade dos insumos agropecuários. Em 1994 foi estabelecido o Programa Nacional de Sanidade Avícola (PNSA), devido a importância agrícola nacional e internacional, sob o contexto de exportação, e a necessidade de normatização para acompanhamento sanitário do setor. Em 2001 o Ministério enfim inclui a Pecuária a sua denominação, dando destaque a importância desse segmento devido ao destaque do agronegócio de carnes no mercado brasileiro.

O MAPA possui a missão de promover o desenvolvimento sustentável da agropecuária e garantir a segurança e competitividade de seus produtos (CORDEIRO, 2024). Para o cumprimento dessa missão, o ministério possui uma ampla estrutura organizacional. Para fins deste estudo, o recorte direcionado às atividades de registro de produtos veterinários farmacêuticos se encontra demonstrado na Figura 5.

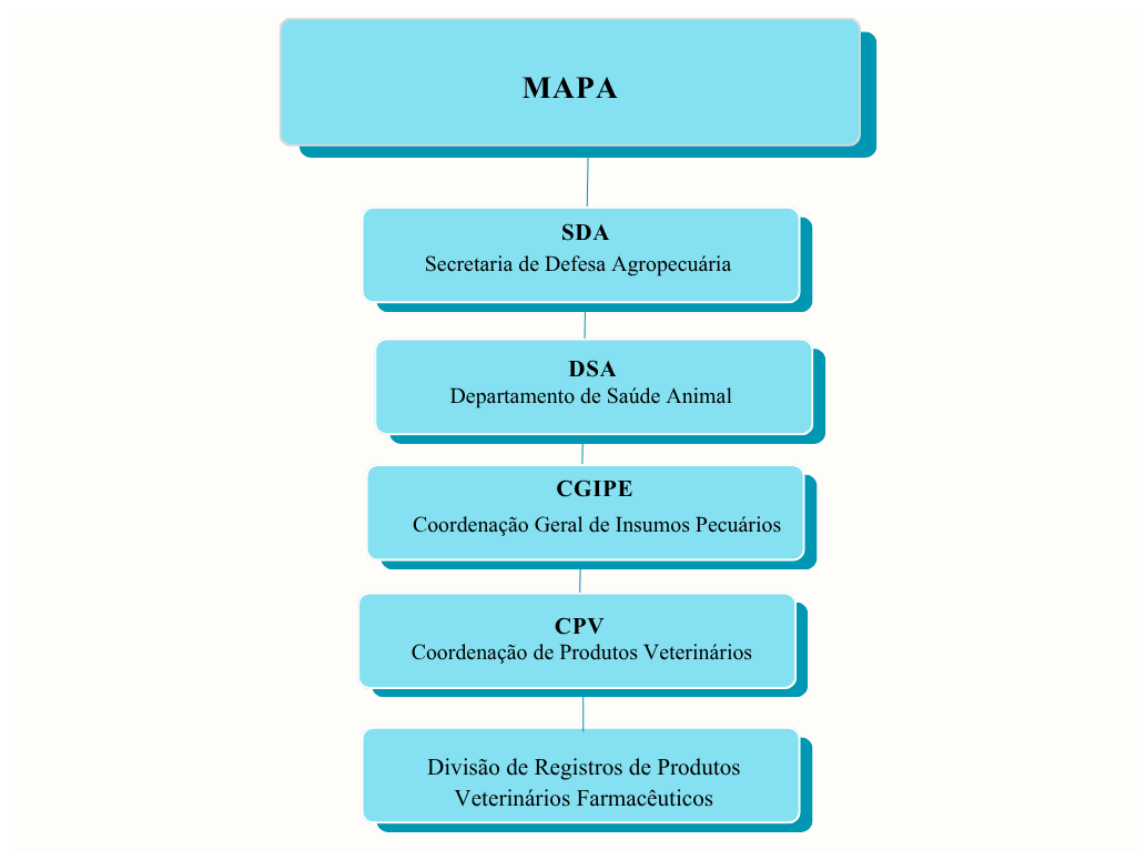


Figura 5 – Recorte da estrutura organizacional do MAPA relacionada ao registro de produtos farmacêuticos veterinários. Fonte: Adaptado de MAPA – Organograma SDA, 2026.

Atualmente, dentro do MAPA se encontra a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), órgão responsável por normatizar, supervisionar e fiscalizar atividades quanto à insumos agropecuários. Já o Departamento de Saúde Animal (DSA) que compõe a SDA, é o responsável pela elaboração de diretrizes para a fiscalização dos produtos de uso veterinário. O DSA é estruturado por coordenações, dentre elas destacamos a Coordenação Geral de Insumos Pecuários (CGIPQ), que possui uma coordenação denominada Coordenação de Produtos Veterinários (CPV), e finalmente a Divisão de Registros de Produtos Veterinários. Dessa forma se estrutura o corpo organizacional regulatório, responsável pelos registros de produtos de uso veterinário no Brasil (CORDEIRO, 2024).

2.9. Concessão de Registro de produtos de uso veterinário farmacêutico

O processo regulatório de produtos farmacêuticos é indispensável para garantir produtos seguros e eficazes, desde o seu desenvolvimento até sua utilização. A promoção da saúde através desses produtos depende do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelos órgãos reguladores, que fortalecem a confiança nos sistemas de saúde em todo mundo (OLAWALE, 2023).

Os principais instrumentos estabelecidos para um controle sanitário efetivo englobam a concessão do registro de produtos, a inspeção dos cumprimentos de Boas Práticas e as análises laboratoriais, onde o instrumento que mais se destaca é o registro, pois este disponibiliza aos órgãos regulatórios o acesso às informações técnicas dos produtos propostos, garantindo que estes não ofereçam riscos à saúde pública (BELLAN, 2013).

Em vigilância sanitária, a regulação é entendida por função mediadora entre os interesses de saúde e interesses econômicos, por este motivo o registro de um produto de uso veterinário é uma etapa obrigatória para a comercialização de produtos veterinários, tanto no país de origem quanto em países nos quais se pretende expandir a sua comercialização.

Para obter o registro, é necessário atender a todas as leis e regulamentos vigentes estabelecidas pelos órgãos reguladores do país de interesse. Isso envolve a apresentação

de uma série de documentos e informações que comprovem a segurança, eficácia e qualidade do produto, conforme exigências específicas de cada órgão regulador, possibilitando ao normatizador saber quais produtos são produzidos e comercializados no país, garantindo que cheguem às prateleiras produtos eficazes e seguros. (VIEIRA, 2013; SILVA, 2021; MORAES, 2023).

Com a crescente evolução do mercado de saúde animal, as agências reguladoras enfrentam o desafio de deliberar esses processos, organizando-se para atender às crescentes demandas de registro, considerando as evidências de eficácia e segurança e garantindo o menor risco para os usuários (BORING et al., 2022).

A legislação deve ser vista como uma ferramenta importante para mudanças tanto no governo quanto na indústria de saúde animal, onde os reguladores têm a oportunidade de revisar os requisitos de aprovação juntamente com uma avaliação cada vez mais eficiente de produtos de uso veterinário (HARDEE; BAGGO, 2021). Nesse contexto, o processo de registro desses produtos pelo MAPA é especialmente complexo, pois envolve a promoção de saúde a diferentes espécies animais, cada qual com suas necessidades e especificidades.

2.10. Histórico normativo

Assegurar que os produtos comercializados estão dentro dos padrões de qualidade, através do controle sanitário, é uma das atribuições mais importantes das autoridades regulatórias no país, visto que as diretrizes normativas influenciam diretamente na segurança e eficácia dos produtos licenciados (GEYER, 2019; SURYAWANSHI, et al., 2023). Nesse contexto, o MAPA tem trabalhado na construção do seu arcabouço regulatório, com o intuito de garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos veterinários disponíveis no mercado nacional (CORDEIRO, 2024). A Figura 6 representa o histórico normativo de registros de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

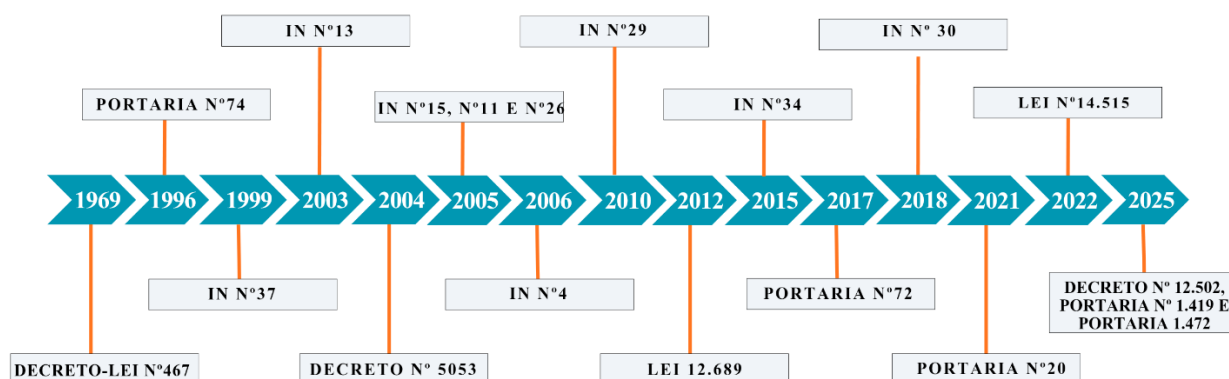


Figura 6 – Recortes da linha do tempo do histórico normativo de registros de produtos de uso veterinário de natureza farmacêutica. Fonte: Elaboração própria, 2026.

O marco normativo inicial foi estabelecido pelo ministério através do Decreto-Lei nº 467 de 13 de fevereiro de 1969, onde foi decretada a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos veterinários pelo MAPA, sendo então o órgão regulamentador responsável pela fiscalização de produtos de uso veterinário em todo território nacional. Este decreto serviu de alicerce para o desenvolvimento das diretrizes seguintes. Em 1996, a Portaria nº 74, aprovou os primeiros roteiros para a elaboração de relatórios técnicos para registro de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário. Em junho de 1999, a IN nº 37 estabeleceu os produtos dispensados de registro, e em outubro de 2003 a IN nº 13 aprovou o regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários.

Em abril de 2004 o Decreto nº 5053, institucionaliza o modelo regulatório atual do ministério, após quase 20 anos após o Decreto-Lei de 1969. A IN nº 15, de maio de 2005 aprovou o regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico veterinário, e no mesmo ano foram publicadas as INs nº 11 e nº 26, estabelecendo roteiro para manipulação de produtos veterinários e o regulamento técnico para elaboração de partida piloto de produtos de natureza farmacêutica, respectivamente.

Em fevereiro de 2006 foi publicada a IN nº 4, que aprovou as diretrizes para a inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos de uso veterinário no exterior, e em

setembro de 2010 a IN nº 29 estabeleceu os procedimentos para a importação de produtos veterinários, garantindo a segurança e a rastreabilidade de sua comercialização no Brasil.

Em julho de 2012 foi instituída a Lei 12.689, que alterou o Decreto-Lei nº 467, estabelecendo o medicamento genérico de uso veterinário e dispondo sobre seu registro e todo processo nele envolvido. Em outubro de 2015 o Ministério dispõe a IN nº 34, que institui o SIPEAGRO, o Sistema responsável pela coordenação e gestão de cadastro e registro de estabelecimentos e produtos agropecuários, outro marco importante, especialmente para o gerenciamento de inspeção e fiscalização dos produtos farmacêuticos registrados.

A Portaria nº 72 foi publicada em junho de 2017, estabelecendo os critérios para a priorização de análise de processos de registro de produtos de uso veterinário, adotando diretrizes que seguem uma ordem cronológica de prioridades, que compreendem inovações, questões sanitárias emergenciais, segurança e eficácia de produtos, e demais fatores. Em 2018, a IN nº 30 aprovou o regulamento técnico de colheita de amostras e envio de resultados de controle e qualidade oficial de produtos de uso veterinário, sob a responsabilidade do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários (DFIP), onde amostras de partidas piloto podem ser submetidas à análises de fiscalização após a conclusão de testes de controle de qualidade interno e antes de sua comercialização.

Recentemente, em 2021 a Portaria nº 200 estabeleceu procedimentos para adequação de registro de produtos veterinários frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos (LMR), adotando os limites máximos preconizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como referência para o licenciamento de produtos de uso veterinário.

Em dezembro de 2022, a Lei nº14.515 introduz o programa de autocontrole, medida preventiva, que se baseia no risco e na verificação da conformidade ao longo do ciclo de vida do produto veterinário. Em junho de 2025, o Decreto nº 12.502 consolida a Lei nº14.515, com um novo modelo de fiscalização agropecuária no Brasil, onde o Estado passa a atuar como auditor e gestor de conformidade das empresas produtoras de produto veterinário.

Em outubro de 2025 a Portaria nº 1.419 submete a consulta pública a minuta que proíbe o registro, a importação e a utilização de ativos antimicrobianos reservados para uso humano, pela OMS, em animais de produção. Por fim, em dezembro de 2025 a Portaria 1.472 estabelece os critérios e os procedimentos para a farmacovigilância veterinária no emprego de produtos de uso veterinário registrados no Brasil.

Dessa forma, o MAPA segue no processo de construir seu arcabouço legal, considerando as demandas da sociedade e os interesses políticos envolvidos. Nesse cenário, diretrizes voltadas à qualidade regulatória se tornam fundamentais para assegurar decisões acertadas, alinhadas ao cenário de mercado e ao interesse público.

2.11. Boas Práticas Regulatórias

A confiança no órgão regulador reduz as incertezas da sociedade e colabora na tomada de decisão, além de gerar consentimento regulatório e elevar o cumprimento espontâneo de leis e regulamentos, trazendo legitimidade às decisões do órgão. Nesse sentido, no sistema regulatório brasileiro, o desempenho regulatório passou a ocupar posição de destaque, principalmente após o surgimento das Boas Práticas Regulatórias (BPR) (MAHON, 2023).

Segundo Brasil (2024), as BPRs são princípios, estratégias, ações e procedimentos empregados para promover melhorias de qualidade e eficiência na regulação, através do aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório.

No âmbito do MAPA, as BPRs tem interface com as ações de saúde pública, englobando a sanidade animal e vegetal, bem como o controle e padronização de insumos agropecuários e produtos de origem animal e vegetal. Para que essas ações sejam efetivas, é necessário que estas estejam pautadas em processos sistematizados e transparentes, permitindo a participação e a compreensão da sociedade quanto aos procedimentos descritos (BRASIL, 2019).

O processo de regulamentação, conforme as BPRs é composto por 12 etapas, conforme ilustrado na Figura 7.

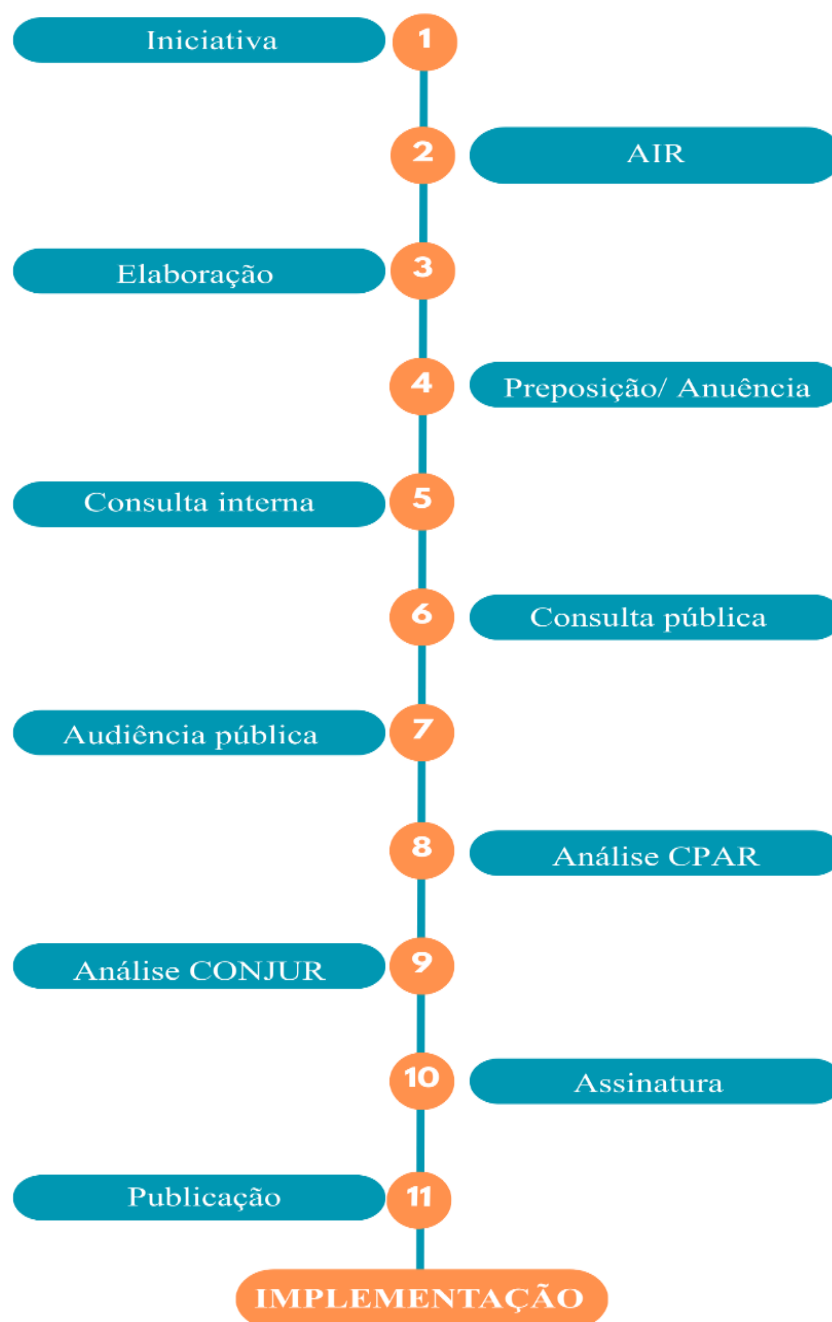


Figura 7 - Etapas do processo de elaboração e implementação de atos normativos.
Fonte: Adaptado do Guia de Boas Práticas Regulatórias do MAPA (BRASIL, 2019).

A primeira etapa é a iniciativa. Esta etapa compreende a intenção da SDA de regulamentar um determinado tema, surgido a partir de demanda interna ou externa relacionada a um problema regulatório. Os problemas regulatórios podem estar relacionados à: I) falhas de mercado; II) falhas regulatórias; III) falhas institucionais; IV) riscos inaceitáveis; V) questões externas à instituição; e VI) necessidade de garantir

condições ou direitos fundamentais a cidadãos ou promover objetivos de políticas públicas.

A segunda etapa é a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Essa análise é uma ferramenta de qualidade baseada em evidências, que busca avaliar após da detecção de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis.

A terceira é a elaboração. Esta etapa consiste na preparação da minuta de ato normativo, após decisão tomada baseada nas evidências e conclusões da AIR. Na sequência, a quarta etapa refere-se a proposição/anuência prévia. Estas são autorizações preliminares para a tramitação da minuta de ato normativo.

A quinta etapa é a consulta interna. Esta consulta submete a minuta de ato normativo à qualificação dos servidores do MAPA, para avaliar a proposta da normativa do ponto de vista institucional. A sexta etapa é a consulta pública, que viabiliza o debate público sobre a matéria a ser regulamentada, conferindo transparência ao processo e adicionando qualidade ao resultado.

A sétima etapa é a audiência pública. Esta diferencia-se da consulta pública pela oralidade, ocorrendo através debates orais. Nessa etapa, quaisquer interessados têm a oportunidade de se manifestar sobre proposta de ato normativo.

A oitava etapa é a análise CPAR. Nesta etapa, o Comitê Permanente de Análise e Revisão de Atos Normativos – CPAR/SDA revisa as etapas do processo de elaboração, os requisitos formais e a instrução do processo para encaminhamento à Consultoria Jurídica. Na nona etapa, ocorre a análise da CONJUR. Nesta etapa, a Consultoria Jurídica aponta os riscos jurídicos e a necessidade da precaução à autoridade assessorada.

A décima etapa refere-se a assinatura, momento em que a autoridade competente formaliza a nova regulamentação, e a encaminha para publicação. Em seguida a etapa da publicação, tem como finalidade dar conhecimento do ato ao público e permitir o controle social dos atos administrativos. Por fim, a etapa de implementação. Essa etapa compreende a divulgação da entrada e o monitoramento do desempenho do ato normativo.

Dessa forma, é possível compreender que a implementação de BPRs contribui para a melhoria da qualidade regulatória, destacando a harmonização de procedimentos, a qualificação na tomada de decisão, o acesso à informação e o fortalecimento dos mecanismos de participação social no processo de regulamentação (BRASIL, 2019).

Nesse contexto, as ferramentas que propiciam o acesso à informação desempenham um papel importante quanto à tomada de decisão no contexto regulatório,

em conformidade com mecanismos de transparência e a participação social.

2.12. Painel Business Intelligence (BI) MAPA

A administração pública passou por mudanças significativas nos últimos anos, especialmente com a adoção de um modelo gerencial menos burocrático, e a procura de maior eficiência, redução de custos e melhoria na qualidade dos serviços prestados ao cidadão. Nesse contexto, inovações tecnológicas são essenciais para o fortalecimento da gestão pública, permitindo a implementação de melhorias capazes de tornar os processos mais dinâmicos e colaborativos (SÁ BARBOSA, 2022).

Os sistemas de BI são um conjunto de técnicas e ferramentas capazes de transformar dados brutos em informações significativas, de modo a apoiar decisões tanto operacionais quanto estratégicas (CONCEIÇÃO, 2020). Esses sistemas organizam e apresentam informações de forma estruturada, convertendo-as em conhecimento útil para tomada de decisões, possibilitando a análise de grandes quantidades de dados estruturados e não estruturados, propiciando o desenvolvimento de estratégias que se baseiam em um conhecimento sólido de informações (CONCEIÇÃO, 2020).

Para a efetividade da utilização dessa ferramenta, há um fator crucial: a qualidade dos dados subjacentes. A qualidade dos dados engloba várias dimensões, entre as principais se destacam: a precisão, que se refere à correção dos dados e à ausência de erros; a completude, que garante que não haja valores ausentes e que todas as informações necessárias estejam disponíveis; a consistência, que assegura uniformidade e conformidade com padrões definidos em diferentes conjuntos de dados; a pontualidade, referente à disponibilidade de dados atualizados no momento em que são necessários; a validade, que indica a relevância e adequação das informações para o propósito a que se destinam; a unicidade, que impede a duplicação de registros; e acessibilidade, que se refere à facilidade de acesso e recuperação dos dados. Todos esses fatores impactam diretamente a confiabilidade e a usabilidade dos dados para fins de tomada de decisão (GHORNA et al., 2024).

No âmbito do MAPA, a implementação de um painel de BI representa um avanço alinhado a essa tendência. Com o objetivo de disponibilizar o acesso às informações sobre os produtos de uso veterinário, o ministério passou a disponibilizar, em 2022, um painel de BI (BRASIL, 2022a). A ferramenta foi criada para melhorar o gerenciamento dos registros e da fiscalização desses produtos, além de fornecer informações de forma mais

transparente para a sociedade, especialmente os consumidores, as autoridades e órgãos de controle (BRASIL, 2022b). Nesse contexto, essa ferramenta viabiliza a interpretação de dados que apoiam a fiscalização, o planejamento e tomada de decisão na esfera pública, frente à regulamentação de registro de produtos veterinários.

Essa prática está em consonância com a legislação brasileira, como a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI), que estabelece normas para garantir a transparência e participação cidadã na gestão pública, e pela Constituição Federal de 1988 (art. 5º, inciso XXXIII e art. 37, §3º), que asseguram que qualquer cidadão pode solicitar informações públicas.

Os dados do BI de registro de produto veterinário farmacêutico provém do sistema SIPEAGRO. Segundo o Manual do SIPEAGRO (BRASIL) esse sistema foi elaborado para que as empresas possam solicitar os registros dos seus estabelecimentos, e dos produtos comercializados, produzidos e embalados. Além disso, também serve como ferramenta de apoio aos auditores para unificar as informações de empresas e produtos, auxiliar as análises das solicitações, além de automatizar o processo de fiscalização.

Desse modo, o painel de BI disponibilizado pelo MAPA representa uma ferramenta estratégica, que unifica e sistematiza as informações disponibilizadas pela empresa solicitante, juntamente com a resposta do ministério quanto às informações necessárias para fins de registro. Nesse sentido, a utilização dos dados disponíveis no painel permite a análises dos dados compilados, alinhadas ao contexto regulatório, resultando em uma base de informações relevante para a população.⁵

⁵ BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Manual do SIPEAGRO: módulos. Brasília: MAPA. Disponível em: https://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/inicio/2Modulos.html. Acesso em: 30 de dez. 2025.

3. METODOLOGIA

Este trabalho foi desenvolvido através de uma abordagem qualitativa, complementada por análise quantitativa e descritiva de dados, tendo como objetivo a compreensão do processo regulatório vigente para registro de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil, relacionando a análise do processo regulatório junto às informações disponibilizadas no painel de BI do ministério.

Para exemplificar as etapas utilizadas na pesquisa, foi sintetizado um fluxograma, apresentado na Figura 8.

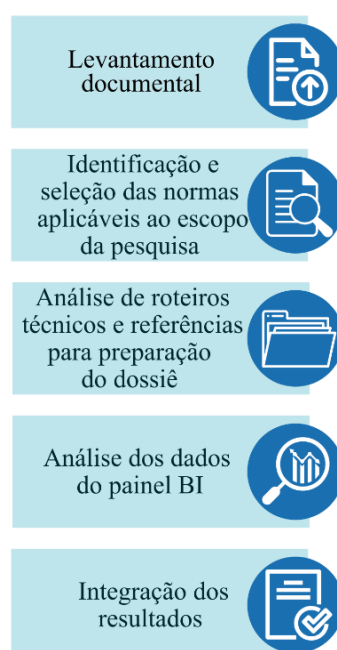


Figura 8- Etapas da metodologia adotada para a realização da pesquisa.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Inicialmente foi realizado um levantamento da legislação vigente que rege o registro e a fiscalização de produtos veterinários farmacêuticos no Brasil. Além disso, também foram realizadas pesquisas bibliográficas, a fim de identificar literatura a respeito dos temas relacionados à regulamentação de produtos veterinários, produtos veterinários farmacêuticos e promoção de saúde animal.

Após o levantamento das normativas, foi realizada a análise dos roteiros e das referências técnicas para preparação de dossiês, a fim de compreender os critérios

adotados pelo ministério e a relação com as exigências previstas na legislação diante das diferentes classes de produtos e grupos animais.

As fontes utilizadas no levantamento bibliográfico e normativo, assim como o caminho de acesso e a finalidade dos documentos se encontram no Quadro 2.

Quadro 2 - Fontes de dados utilizadas no levantamento normativo e bibliográfico.

Fonte	Caminho	Finalidade
Portal do MAPA	https://bit.ly/3ZQfXNG	Captação de leis, decretos, portarias e instruções normativas
DOU	https://www.gov.br/impresanacional/pt-br	Verificação de vigência e publicação das normas
Portal do MAPA	https://bit.ly/4kVaiQg	Captação dos roteiros de análise e referências técnicas
Bases bibliográficas científicas	Portal de Periódicos CAPES, SciELO, Google Scholar, PubMed e repositórios de teses e dissertações.	Fundamentação teórica
Indicadores do MAPA	https://bit.ly/4kSykLJ	Compreensão do cenário de produtos registrados no país

Fonte: Elaboração própria, 2026.

A busca da legislação foi conduzida através do site institucional do MAPA, para a identificação de leis, decretos, portarias, instruções normativas e ofícios aplicáveis. Ainda no site institucional, também foram obtidos os roteiros de análise de estudos e as referências técnicas utilizadas para a elaboração do dossiê para solicitação de registro. O Diário Oficial da União (DOU) foi utilizado para o acompanhamento de publicações, vigência de normativas e atualização de atos normativos. A identificação das normativas aplicáveis foi realizada por meio de busca dirigida nos portais institucionais do MAPA e do Diário Oficial da União (DOU). As buscas de legislações vigentes, consideraram todo período regulatório do ministério, desde 1969 a 2025. O acompanhamento de publicações no DOU considerou o período de fevereiro de 2024 a dezembro de 2025.

Utilizando como critérios de busca termos relacionados ao registro de produtos veterinários de natureza farmacêutica, foram selecionadas as legislações que abordavam o registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização, rotulagem, prescrição e monitoramento pós-comercialização. Foram incluídos atos normativos vigentes ou que apresentassem relevância histórica para a compreensão da evolução do processo

regulatório, sendo excluídos documentos revogados sem impacto direto sobre o escopo do estudo.

Foram desconsideradas normativas voltadas a produtos não farmacêuticos, como insumos zootécnicos, alimentares ou biológicos, quando estes não apresentavam interface regulatória com produtos veterinários farmacêuticos.

A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados acadêmicos: CAPES, SciELO, Google Scholar, PubMed e repositórios de teses e dissertações, visando fundamentar o embasamento teórico à análise do processo. Para a realização das buscas, foram utilizadas combinações de descritores em português e em inglês, tais como: regulação de produtos veterinários, registro de medicamentos veterinários, *veterinary medicine legislation*, *veterinary medicine regulations* e *animal health regulation*.

Com o objetivo de integrar as informações obtidas na análise normativa e documental, considerando tanto as normativas vigentes quanto os fluxos operacionais descritos nos roteiros do MAPA, foi elaborado um fluxograma representativo das etapas do processo de registro de produtos veterinários farmacêuticos, de modo a facilitar a compreensão do fluxo regulatório e subsidiar a análise crítica do processo.

A análise dos dados disponibilizados no painel de BI do MAPA teve caráter descritivo, onde foram analisados os dados disponibilizados em dois períodos distintos: maio de 2024 e julho de 2025. Essa análise teve como finalidade a comparação entre os dois períodos para a caracterização do cenário de mercado e verificar mudanças associadas à publicação de normativas e documentos orientativos nesse intervalo temporal. As variáveis disponibilizadas no Painel BI foram inicialmente avaliadas, permitindo a caracterização individual de cada uma, considerando as variáveis:

- Número total de produtos registrados ativos e cancelados;
- Número total de produtos suspensos;
- Classe terapêutica;
- Espécie animal;
- Formas farmacêuticas e
- Via de administração.

Os resultados obtidos a partir da análise dos dados do BI foram interpretados de forma qualitativa e quantitativa, considerando o arcabouço normativo, os documentos técnicos e a literatura disponível, permitindo discutir a relação entre as exigências legais e o perfil dos produtos registrados no país atualmente.

4. RESULTADOS

4.1. Procedimentos administrativos para solicitação de registro

O MAPA é o ministério responsável pelo registro de produtos veterinários no Brasil, desde o Decreto nº 467 de fevereiro de 1969, justificado pela finalidade em propiciar a sanidade animal. Atualmente, além de fiscalizar e normatizar as práticas do setor agropecuário, o MAPA é responsável por assegurar a qualidade dos produtos de origem animal, fortalecendo a segurança alimentar que se consolida através do monitoramento da saúde e bem estar animal. Com isso, todo produto que se enquadre na definição estabelecida pelo decreto 8.840, deverá ter o registro solicitado ao Ministério. O produto deverá ter recebido a licença provisória para que haja sua fabricação, importação e comercialização, a menos que este seja um produto isento de registro. Estes são definidos segundo a INº 37, de 8 de julho de 1999:

“Produtos de uso exclusivo para embelezamento e desprovidos de ação profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de xampus, sabões, sabonetes, condicionadores, talcos, loções, pastas, gel, líquidos concentrados líquidos premidos e outros assemelhados, são dispensados o registro.”

Segundo o MAPA, para que o registro de um produto de uso veterinário seja concedido, é necessário que os estabelecimentos que a eles produzem, estejam registrados no Ministério como fabricante ou como importador. Os estabelecimentos que sejam fabricantes, envasadores, rotuladores e/ou fracionadores de produtos veterinários farmacêuticos devem solicitar registro de estabelecimento através do Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO), conforme demonstra a Figura 9.

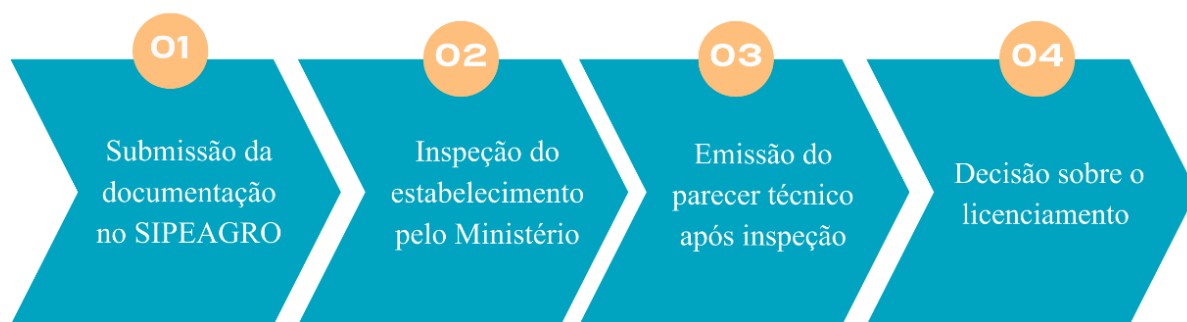


Figura 9 - Fluxo de registro de estabelecimento pelo SIPEAGRO.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Para a solicitação, o estabelecimento deverá disponibilizar documentos que incluem a declaração do Responsável Técnico (RT), Carteira de Conselho Regional ativo (Médicos Veterinários ou Farmacêuticos), relação de produtos a serem fabricados, planta baixa e cortes certificando que as instalações estejam em conformidade com as normas sanitárias, e dentre outras documentações. Caso após o envio haja pendências documentacionais envolvidas, há um prazo de 45 dias para a correção dos documentos requisitados. Em seguida ao encaminhamento da documentação, o Ministério elabora um plano de inspeção ao estabelecimento, contatando o RT interessado. Tendo a inspeção sido realizada, o órgão regulador elabora um parecer técnico destinado ao estabelecimento sobre as conclusões da inspeção. Caso as conclusões sejam favoráveis ao licenciamento, o SIPEAGRO defere a solicitação do estabelecimento. Caso estas sejam desfavoráveis, um plano de ação será encaminhado para que as condições do estabelecimento sejam ajustadas para que o licenciamento seja deferido. A Figura 10 exemplifica os passos após o deferimento de licenciamento de estabelecimento, para o registro do produto requerido..

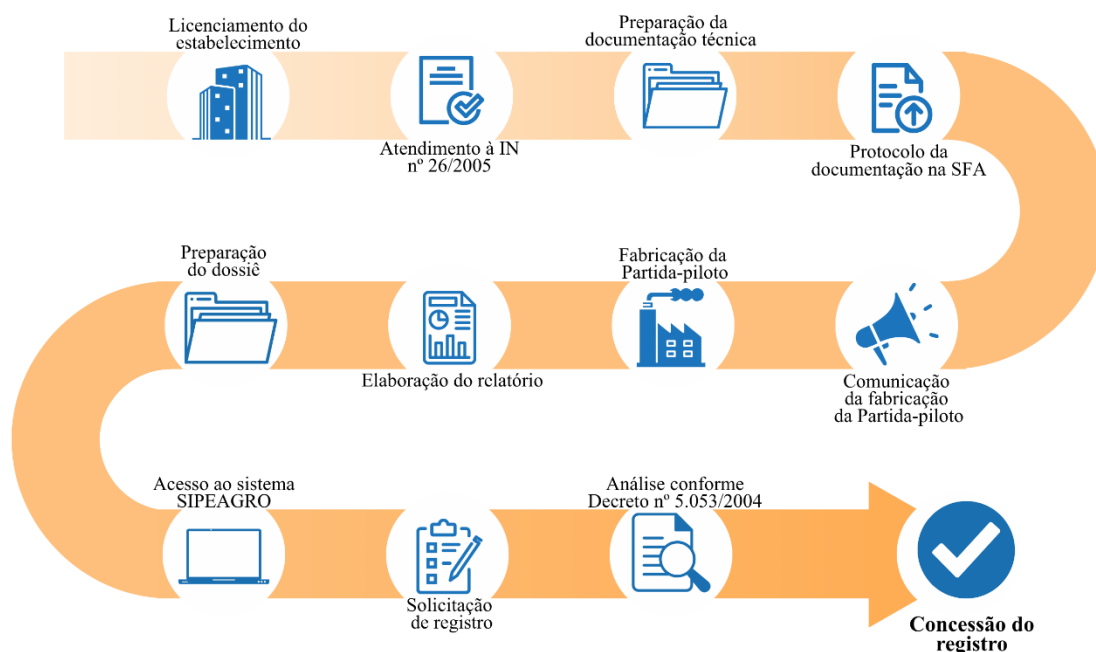


Figura 10 - Fluxograma de procedimento administrativo para solicitação de registro de produto veterinário farmacêutico. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Após o licenciamento do estabelecimento, o interessado deverá seguir o que determina a INº 26 de 16 de setembro de 2005, o regulamento técnico que define as normas para a elaboração e autorização da produção de Partida-Piloto para registro de produtos farmacêuticos de uso veterinário. Segundo a IN, o RT junto a empresa solicitante deverá protocolar os documentos na Superintendência Federal de Agricultura local, com um período mínimo de 45 dias antes da data prevista para o início da fabricação do produto. Os documentos requeridos deverão apresentar dados da empresa solicitante e da empresa fabricante, incluindo o nome, endereço, CNPJ e cópia da licença concedida pelo MAPA. Também deverão conter informações referentes à capacidade dos equipamentos industriais, volume industrial previsto e volume da partida piloto a ser produzida. Dados do produto a ser fabricado também deverão estar descritos, como a fórmula qualitativa e forma farmacêutica do produto, tipos de apresentação e embalagem, descrição das etapas de produção e equipamentos utilizados, procedimentos para descarte do produto caso seja necessário, cronograma das atividades incluindo as datas de início e término da produção e o modelo de identificação do produto, constando o código, o número da Partida-Piloto e sua data de fabricação. Para a fabricação da partida piloto não é necessário que haja a permissão por parte do ministério, todavia é necessário que a fabricação seja comunicada.

Após a finalização da fabricação e a confecção do relatório de elaboração de

partida piloto, o registro do produto poderá ser requerido ao ministério. A solicitação deverá conter as informações obrigatórias como os relatórios dos estudos de estabilidade, eficácia e segurança e outros dados exigidos pela IN 26.

Para que o registro de um produto seja concedido, o representante ou RT do estabelecimento previamente registrado deverá acessar o sistema do SIPEAGRO, e solicitar registro, disponibilizando as informações requeridas pelo sistema, anexando todos os arquivos exigidos, atentando-se às documentações técnicas do Registro de Produtos Veterinários, segundo o Decreto nº5053/2004.

4.2. Procedimentos técnicos para registro

Os procedimentos técnicos englobam os testes requeridos pelo MAPA, para a solicitação de registro de um produto veterinário farmacêutico, juntamente à análise de relatório da partida piloto. Os relatórios devem conter os estudos de estabilidade, segurança, eficácia e os estudos de depleção de resíduos quando destinados à animais produtores.

4.2.1. Roteiro de análise prévia e triagem

O Roteiro de Análise Prévia/Triagem (BRASIL, 2020a) é o roteiro inicial a ser verificado pelo ministério, apurando a presença dos documentos básicos exigidos, para assim dar início à análise técnica do processo. Neste roteiro os itens avaliados incluem:

- Requerimento formal da empresa;
- Relatório técnico do produto;
- Declaração do responsável técnico;
- Modelos de rotulagem;
- Informações a respeito de partida piloto;
- Relatórios de estudo de estabilidade, estudo de eficácia e segurança – ambos englobando cada espécie para a qual o produto é indicado
- Relatório de estudo de depleção de resíduos, caso a espécie destinada seja produtora de alimento.

Essa análise permite avaliar se todos os documentos exigidos se encontram disponíveis, conforme previsto no Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004.

Os roteiros compartilham de verificações de aspectos éticos e regulatórios, como

informações referentes à aprovação do estudo pela Comissão Ética no Uso de Animais (CEUA), o cadastramento do estudo realizado no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) e o registro do no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), do centro de pesquisa onde o estudo foi realizado. Tais requisitos não se aplicam aos roteiros de estudos de estabilidade e de fabricação de Partida-piloto.

4.2.2. Roteiro para análise de estudos de estabilidade

No roteiro para análise de estudos de estabilidade (BRASIL, 2024b) são avaliadas a conformidade da composição das partidas utilizadas no estudo com aquelas descritas no relatório técnico. Após, são analisados os estudos de estabilidade acelerada, quanto as condições de temperatura e umidade, as apresentações do produto e a avaliação dos parâmetros físico-químicos mínimos.

Em seguida, os estudos de estabilidade de longa duração são avaliados quanto as condições estabelecidas na IN nº 15/2005, a qual dispõe sobre os requisitos para a condução de estudos de estabilidade de produtos veterinários. O roteiro também verifica a inclusão das apresentações do produto e a avaliação dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos dentro das especificações até o final do estudo.

Para produtos multidoses ou para produtos que sejam misturados à ração ou à água, o roteiro avalia os estudos de período de utilização, sendo necessária a justificativa das condições críticas adotadas e a avaliação da estabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA) nessas condições. Para os produtos destinados à mistura em ração, é avaliada a estabilidade diante de processos térmicos, sendo necessária a inclusão de advertências em rotulagem quando os estudos não forem realizados.

Por fim, também há a análise dos estudos de estabilidade de acompanhamento, que são feitos para monitorar a reprodutibilidade do processo fabril ao longo do tempo, podendo o MAPA solicitar esses relatórios a qualquer momento, inclusive para aumentar ou reduzir o prazo de validade do produto.

4.2.3. Estudos de eficácia e segurança

A avaliação de segurança e eficácia é parte do processo de avaliação para o registro de um medicamento, onde a tomada de decisão regulatória considera os dados

disponibilizados, a coerência entre estes dados, e a ponderação dos benefícios e riscos desse produto, considerando o contexto terapêutico da indicação alvo e as incertezas inerentes aos ensaios clínicos (BRASIL, 2023a).

No âmbito do MAPA, os roteiros para estudos de eficácia e segurança são separados em roteiros distintos. Os roteiros para análise de estudos de eficácia se desdobram em: estudos de eficácia geral, estudos de eficácia antimicrobiana e estudos de eficácia antiparasitária. Já a avaliação de segurança, é realizada a partir de apenas um roteiro, voltado para a análise de segurança na espécie alvo.

4.2.4. Roteiro para análise de estudos de eficácia geral

O roteiro para análise de estudos de eficácia geral (BRASIL, 2020b) é iniciado através de informações gerais a respeito do produto utilizado, onde são avaliados aspectos metodológicos, éticos e técnicos a respeito do estudo.

São requeridas informações a respeito a posologia, onde informações específicas são solicitadas. Para os dados referentes a dosagem, caso não haja dose embasada em literatura, um estudo de determinação de dose deverá estar disponibilizado junto aos demais documentos. Do mesmo modo, em caso de posologias relativas ao peso corporal do animal, o estudo deverá apresentar comprovação de peso dos animais utilizados nos ensaios.

As informações referentes a vias de administração, descrevem as vias: 1) uso interno – absorção e distribuição sistêmica-, 2) intramamária 3) oral com ação exclusiva na luz intestinal 4) aplicação no ambiente 5) tópica e 6) outros - envolvendo outras administrações que deverão ser especificadas no relatório -.

Ao final, a eficácia deverá ser comprovada através de resultados estatísticos que englobam o grupo tratado e o grupo controle, por meio de parâmetros clínicos e laboratoriais dos animais.

Dentre as diretrizes técnicas utilizadas como referência pelo Ministério, destacam-se diretrizes internacionais voltadas à estudos de bioequivalência, eficácia, segurança e palatabilidade de medicamentos veterinários. Nesse contexto, incluem-se os documentos: EMA/CVMP/016/2000-REV.3; EMA/CVMP/344/1999 REV. 2; EMA/CVMP/EWP-1061-2001;EMA/CVMP/EWP/206024/2011; EMA/CVMP/EWP/459868/2008; EMEA/CVMP/133/99 FINAL e VICH GL52 , os quais estabelecem diretrizes para a condução de estudos em diferentes espécies animais.

Aqui vale salientar mudanças propostas após a publicação do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 8/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, o qual discute as orientações para registro de produtos veterinários, dispensando o estudo de eficácia na espécie alvo de produtos de composição simples, com propriedades farmacológicas documentadas e reconhecidas, sendo estes produtos de formas líquidas ou semi-sólidas e cujo registro não seja disciplinado por norma específica. Esta iniciativa partiu do comprometimento com as políticas de bem-estar animal, com o intuito de minimizar repetição de estudos que já possuem dados conhecidos.

4.2.5. Roteiro para análise de estudos de eficácia antimicrobiana

Os estudo de eficácia antimicrobiana envolvem diferentes roteiros, englobando a determinação de Concentração Inibitória Mínima (CIM) das bactérias, a correlação plasmática *versus* CIM, o estudo controlado com infecção natural, e o estudo controlado com infecção artificial.

4.2.5.1. Determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM)

Conforme estabelecido Roteiro para Análise de estudos de eficácia antimicrobiana – Correlação Plasmática x CIM (BRASIL, 2020c) o documento tem como objetivo verificar a atividade *in vitro* do fármaco frente às bactérias. Inicialmente, são avaliadas informações gerais sobre o produto, considerando a via de administração. Em seguida, são analisados os dados gerais do estudo, incluindo local e período de realização, identificação do pesquisador responsável e informações sobre as cepas bacterianas utilizadas. O roteiro verifica se as bactérias utilizadas são preferencialmente de casos ocorridos no Brasil, além de solicitar informações sobre suas características microbiológicas, como classificação quanto à coloração de Gram, metabolismo e localização intra ou extracelular.

Também é avaliada a metodologia utilizada para a determinação da CIM, que devem estar de acordo com as metodologias padronizadas e pontos de corte reconhecidos. Caso o produto seja composto por uma associação de princípios ativos, o roteiro prevê a análise de embasamento técnico que justifique a proporção utilizada no ensaio *in vitro*, assim como a verificação do tipo de interação observada entre os antimicrobianos, como

potenciação, adição ou indiferença, considerando a relevância desses resultados para a indicação terapêutica.

4.2.5.2. Correlação plasmática × CIM (etapa clínica e conclusão e etapa analítica e validação do método analítico)

O roteiro de correlação plasmática x CIM (BRASIL, 2020d) avalia se a administração do produto seguiu as recomendações propostas em rotulagem, assim como se a dose e a posologia são justificadas por literatura ou por estudos de determinação de dose.

O roteiro analisa se as coletas de sangue ou tecidos foram realizadas em número e intervalo adequados para a construção da curva de concentração do fármaco ao longo do tempo. Essa análise considera os parâmetros de antimicrobianos, avaliando a permanência da concentração acima da CIM ou a relação entre a área sob a curva e a CIM, conforme aplicável.

Também são avaliadas situações envolvendo a associações de antimicrobianos e a necessidade de comprovação de sinergismo. Ao final, o roteiro verifica se os resultados apresentados possuem informações suficientes propostas em rotulagem, especialmente em relação às indicações de uso, espécies-alvo, posologia e modo de administração.

4.2.6. Estudo controlado com infecção natural

O roteiro de estudo controlado com infecção natural (BRASIL, 2020e) analisa os critérios de inclusão e exclusão dos animais, a justificativa do tamanho amostral, a formação dos grupos tratado e controle. O roteiro exige que os animais apresentem diagnóstico clínico e laboratorial da infecção antes do início do tratamento, bem como que o produto seja administrado conforme as informações propostas em rotulagem, respeitando dose, via e duração do tratamento.

A eficácia é avaliada a partir da comparação entre os grupos tratado e controle, considerando os parâmetros clínicos e laboratoriais, se atentando à eliminação ou redução do patógeno. Também, são verificadas situações específicas, como produtos em associação, alegações de longa ação ou ação prolongada, e a coerência entre os resultados apresentados, o relatório técnico e as informações na rotulagem do produto.

4.2.7. Estudo controlado com infecção artificial

O roteiro controlado com infecção artificial (BRASIL, 2020f) possui estrutura semelhante a aplicada aos estudos com infecção natural, se diferenciando quanto à indução experimental da infecção. Inicialmente, são avaliadas informações gerais do produto e a compatibilidade da partida utilizada no estudo.

Esse roteiro analisa se as cepas bacterianas utilizadas são representativas de casos clínicos e se a quantidade do inóculo utilizado para indução da infecção foi devidamente justificada e embasada de forma técnica.

Assim como nos estudos com infecção natural, é exigido que os animais apresentem diagnóstico clínico e laboratorial antes do tratamento, que o produto seja administrado conforme a posologia e a via propostas e que a eficácia seja demonstrada por meio de análise estatística comparativa entre os grupos tratado e controle. Além disso, o roteiro também avalia associações de antimicrobianos, a necessidade de comprovação de sinergismo, e a análise de alegações específicas, como longa ação, assegurando a coerência entre os dados do estudo e as informações de rotulagem.

4.2.8. Roteiro para análise de estudos de eficácia antiparasitária

O roteiro para análise de estudos de eficácia antiparasitária (BRASIL, 2020g) verifica as informações sobre a administração do produto, como a pesagem e identificação dos animais, a compatibilidade da forma farmacêutica com o peso indicado em bula e a possibilidade de partição da dose e a homogeneidade de conteúdo, quando aplicável.

A análise da eficácia é feita conforme o tipo de indicação. Para os produtos com ação bernicida, carrapaticida, anti-helmíntica, sarnicida, piolhica, mosquicida, anticoccidiana, hemoparasiticida ou para indicações que não estão previstas na Portaria nº 48/1997, o roteiro detalha os delineamentos experimentais aceitos, os critérios mínimos de amostragem, a forma de infestação ou infecção, os métodos de avaliação parasitológica e os índices mínimos de eficácia a serem atingidos.

Para os produtos anti-helmínticos utilizados nos ruminantes, é exigido o estudo controlado. Para produtos carrapaticidas, a comprovação de eficácia deve compreender os testes de estábulo e os testes a campo, respeitando os percentuais mínimos de eficácia. Para produtos de ação prolongada, os estudos devem possuir avaliações contínuas ao longo de todo o período proposto.

Por fim, são avaliadas as informações de rotulagem, verificando as indicações terapêuticas, espécies, categorias, vias de administração, dosagens e períodos de carência propostos, em relação aos dados apresentados nos estudos de eficácia.

4.2.9. Roteiro para análise de estudos de segurança

O roteiro para análise de estudos de segurança (BRASIL, 2020h) se inicia pelos critérios de inclusão dos animais, justificativa do tamanho amostral e método de alocação dos animais nos grupos controle e tratado.

Além disso, também são verificadas informações quanto a condição clínica e laboratorial dos animais, a administração do produto conforme a rotulagem, a pesagem dos animais e a adequação da forma. Ainda, solicita justificativa para os parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados para a avaliação da segurança e a análise estatística comparativa entre os grupos tratado e controle.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, estes precisam ser analisados quanto ao tratamento. Ademais, caso não hajam estudos em determinadas categorias ou raças específicas, se torna obrigatória a inclusão de advertências na rotulagem.

4.2.10. Estudo de depleção de resíduos

A utilização de produtos veterinários farmacêuticos em animais de produção pode resultar na presença de resíduos de componentes farmacológicos ativos nos produtos em alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos. Com o objetivo de garantir a segurança do consumo humano, a legislação estabelece uma tolerância da ingestão desses resíduos, com o intuito de mitigar os riscos atribuídos a saúde humana. Isso porque, quando presentes em concentrações acima do permitido, esses resíduos podem causar reações adversas, como alergias, efeitos tóxicos, alterações na microbiota intestinal, distúrbios hematológicos, desenvolvimento de resistência antimicrobiana e risco de câncer. Esse limite estabelecido, denominado de Limite Máximo de Resíduos (LMR), é determinado de forma a não representar riscos, mesmo quando ingerido diariamente ao longo da vida (BRASIL, 2023b).

Dessa forma, os estudos de depleção de resíduos constituem um instrumento regulatório essencial, permitindo que as autoridades regulatórias competentes verifiquem se os alimentos de origem animal, após o tratamento dos animais com produtos farmacêuticos, apresentam níveis de resíduos compatíveis com os limites

estabelecidos, além de assegurar que, quando os produtos farmacêuticos são utilizados conforme as recomendações de bula, os produtos de animais tratados podem ser destinados ao consumo sem restrições, desde que seja respeitado o período de carência definido em bula (GUIRALDELLI, 2023).

Para a condução desses estudos, é necessário seguir o fluxo que se inicia pela etapa analítica e de validação (BRASIL, 2020i), seguida pela segunda etapa, denominada etapa clínica e de conclusão. Estas são subdivididas de acordo com suas matrizes, que podem ser compreendidas por: 1) matrizes cárneas e ovos e 2) matriz leite.

No roteiro para matriz cárneas e ovos (BRASIL, 2020j), o objetivo é avaliar os resíduos em tecidos comestíveis, exigidos para animais destinados ao abate. Já na matriz leite, o roteiro tem o objetivo de avaliar os estudos de depleção de resíduos para produtos indicados a espécies leiteiras.

São solicitadas informações a respeito do manejo e alimentação dos animais, critérios de inclusão e exclusão utilizados para o estudo e administração e posologia do produto, conforme preconizado em bula. Todavia, os roteiros se divergem quanto à forma de condução do estudo e as amostras.

Para o roteiro de estudos de depleção de resíduos na matriz leite (BRASIL, 2020k) é exigido que seja realizado um estudo com especificações tanto para a quantidade mínima de animais envolvidos e em diferentes fases de lactação, quanto para a coleta de leite do animal. Também são solicitadas informações quanto ao método escolhido para o cálculo o período de carência.

O roteiro de estudos de depleção de resíduos em matriz carne e ovos (BRASIL, 2020j) requer informações a respeito de delineamento experimental, considerando diferentes pontos de abate, coletas de amostras específicas, tempo e temperatura de armazenamento das matrizes coletadas e especificações sobre o método utilizado para o cálculo do período de carência.

Após a etapa clínica e conclusão, há o roteiro para a etapa analítica e de validação, que disciplina tanto a condução da etapa analítica quanto os critérios para validação da metodologia empregada, onde a validação do método analítico representa uma etapa essencial para assegurar a confiabilidade dos resultados do estudo de depleção. Nessa etapa são exigidas informações sobre a identificação e validação do método, o período de condução dos ensaios realizados, o laboratório responsável pela etapa, e a técnica analítica utilizada, bem como a descrição de parâmetros específicos. Esse processo envolve a comprovação de parâmetros como seletividade, linearidade, precisão, exatidão,

limite de quantificação e estabilidade do analito nas matrizes biológicas, sendo esta última uma etapa crítica, que pode ser crucial quanto ao período de carência do medicamento. Além dos aspectos técnicos, o MAPA também pode solicitar documentos adicionais, para se certificar de que todos esses processos estão em conformidade com o Decreto nº 5053.

É importante salientar que os estudos submetidos deverão ser conduzidos pela empresa solicitante, atendendo as diretrizes técnicas estabelecidas pelo ministério, considerando que além da análise documental apresentada, há possibilidade de verificação oficial do ministério pelos Laboratórios Nacionais Agropecuários (LANAGROS).

4.3. Alteração de status regulatório

4.3.1. Renovação de Registro de Produto Veterinário

O procedimento necessário para a renovação de um produto veterinário farmacêutico é dado pelo Ofício Circular nº 2 de setembro de 2024, publicado para padronizar a renovação dos registros, após a implementação do sistema SIPEAGRO, normatizado pela IN nº 34 de 2015 (BRASIL, 2024c; BRASIL, 2015). Todavia, caso o produto não tenha registro deferido no sistema SIPEAGRO, a renovação de licença deve ser solicitada via sistema SEI (BRASIL, 2024c).

A renovação visa licenciar o produto por mais dez anos, desde que o mesmo continue atendendo os requisitos exigidos para o qual é licenciado, assegurando a qualidade do produto de uso veterinário comercializado (BRASIL, 2025b).

Para a renovação, o ministério realiza a avaliação do histórico da licença, assim como o atendimento de normas vigentes que foram emitidas desde a concessão do registro inicial do produto até a data da análise da solicitação de renovação (BRASIL, 2024c).

Para a renovação da licença, a empresa deve enviar a solicitação através do sistema SIPEAGRO, juntamente com uma solicitação de alteração de registro de produto, onde os documentos necessários para a renovação, deverão ser anexados. Esses documentos são descritos no Anexo IV do Ofício Circular nº2 de 2024, e encontram-se ilustrados abaixo, conforme Figura 11.

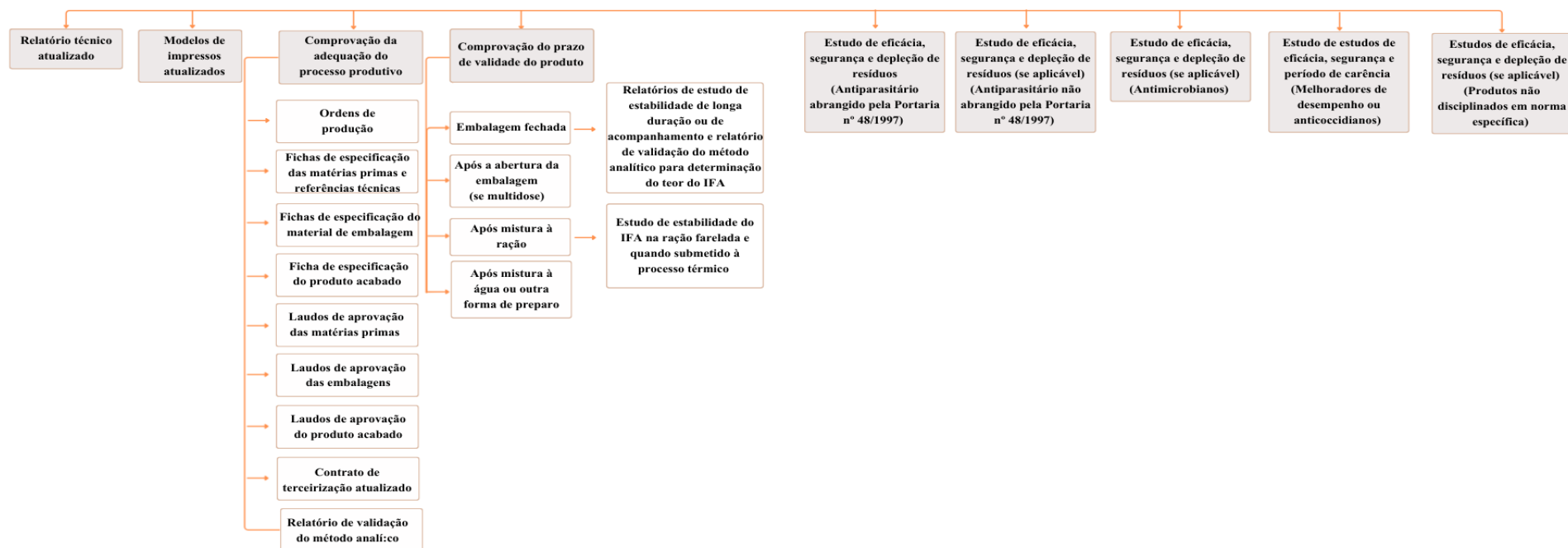


Figura 11 - Organograma dos documentos necessários para renovação de registro. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Segundo o Ofício Circular nº 2, é exigido o relatório técnico atualizado que deverá ser elaborado conforme a Portaria nº 74/1996, tal como a apresentação dos modelos de impressos atualizados, considerando as alterações que podem ser implementadas, conforme a IN nº 23/2016.

Além disso, também é solicitada a comprovação da adequação do processo produtivo do produto, juntamente com o atendimento aos requisitos de boas práticas de fabricação. Para estes, devem ser apresentados os relatórios de fabricação de partida piloto ou de três partidas comerciais, incluindo ordens de produção, fichas de especificação de matérias-primas, materiais de embalagem e produto acabado, assim como os laudos de aprovação, conforme estabelecido na IN nº 13/2003. Quando houver terceirização de etapas do processo produtivo ou do controle de qualidade, deverá ser apresentado o contrato atualizado. Também deve ser apresentado o relatório de validação do método analítico que foi utilizado para a determinação do teor do IFA.

Quanto a comprovação do prazo de validade, devem ser apresentados os relatórios de estudos de estabilidade de longa duração ou de acompanhamento, realizados na embalagem fechada e acompanhados da validação do método analítico, quando aplicável. Dependendo do produto, também podem ser exigidos estudos de estabilidade após a abertura da embalagem, após mistura à ração ou após mistura à água ou outra forma de preparo. Para produtos utilizados com mistura em ração, quando submetidos a processo térmico, deve ser apresentado estudo específico que avaliou a estabilidade do IFA nessas condições.

Os estudos de eficácia, segurança e depleção de resíduos dependem da classe terapêutica do produto. Produtos antiparasitários abrangidos pela Portaria nº 48/1997 devem apresentar estudos conforme os requisitos dessa normativa, enquanto antiparasitários não abrangidos devem ter a eficácia demonstrada com base em referências reconhecidas internacionalmente. Para os antimicrobianos, são exigidos estudos de eficácia, segurança e depleção de resíduos (quando aplicável), além de relatório técnico conforme o Anexo I da Instrução Normativa nº 26/2009. Já os aditivos melhoradores de desempenho e anticoccidianos devem atender aos requisitos da Instrução Normativa nº 54/2018, e na ausência de norma específica, devem ser apresentados estudos conduzidos com base em referências técnicas internacionais aceitas pelo ministério.

Além dos documentos necessários, o ministério também destaca orientações

quanto aos estudos de eficácia, segurança e de depleção de resíduos. Para os estudos de eficácia, ressalta-se que estes devem ser conduzidos em cada espécie e via de administração, considerando menor dose/tempo de tratamento recomendado. Já as recomendações quanto aos estudos de segurança, é destacado que estes devem ser conduzidos em cada espécie, categoria, via de administração e considerando a maior dose/tempo de tratamento recomendado.

Quando o estudo de segurança for requisito obrigatório para o produto, este deverá ser realizado em todas as espécies e categorias para as quais o produto é indicado. Caso não haja a presença de estudos para essas categorias, será necessária a inclusão no relatório técnico e nos impressos do produto a advertência de que a segurança do produto não foi avaliada nessas categorias específicas. Para produtos de aplicação ambiental, o estudo de segurança poderá ser substituído por referência de literatura.

Para os estudos de depleção de resíduos, destaca-se que estes devem ser conduzidos em cada espécie, categoria, via de administração e considerando a maior dose/tempo de tratamento recomendado.

Caso tais estudos já tenham sido anexados na emissão do registro no sistema SIPEAGRO, e não tenha sofrido alterações de registro após isto e antes da solicitação de renovação, o interessado pode encaminhar uma declaração de que não houve alterações no relatório técnico (BRASIL, 2024c).

A solicitação de renovação deverá ser feita até a data do vencimento do produto (BRASIL, 2004). Caso a licença do produto vença, sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado (BRASIL, 2004). Todavia, caso a renovação seja solicitada e requerida, ela permanecerá válida até a conclusão do processo de avaliação pelo ministério (BRASIL, 2004).

4.3.2. Suspensão da fabricação ou comercialização do produto

A suspensão da venda ou da fabricação do produto é descrita pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004. Dentre as possibilidades descritas no Decreto, destacam-se alterações e infrações. Quanto às alterações:

- Quando relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento, que afetem as atividades específicas do estabelecimento, este deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralização.

Quanto às infrações:

- Quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;
- Quando houver alteração do processo de fabricação do produto, modificação ou supressão os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do ministério;
- Quando houver descumprimento do ato emanado do agente da fiscalização, e
- Quando houver descumprimento das normas de BPF estabelecidas pelo ministério.

Além do Decreto, a Instrução normativa nº23 de dezembro de 2016, também discute sobre o tema, onde a suspensão pode ocorrer por decisão do fabricante, havendo a necessidade de comunicação ao ministério pelo detentor de seu registro, ou quando forem constatadas não conformidades na implementação de alterações que não necessitam de aprovação prévia.

Também há casos de suspensão da fabricação e venda para adequação do produto, tal qual foi estabelecido pela Portaria nº 200 de janeiro de 2021, para adequação do LMR, onde foi determinada a suspensão:

- Para produtos registrados, quando não houver a apresentação de cronograma ou recálculo do período de carência no prazo estipulado até a aprovação do período de carência, e
- Para produtos registrados que não tenham estudos para redefinição do período de carência.

Desse modo, conclui-se que a suspensão pode ocorrer tanto por iniciativa do detentor, configurando uma suspensão voluntária, quanto por medida administrativa, decidida pela autoridade competente.

4.3.3. Cancelamento de Registro de Produto Veterinário

O Decreto 5.053 discorre sobre condições para o cancelamento de registro de produto. O cancelamento pode ocorrer de diversas formas. Dentre elas se encontram o

interrompimento de fabricação ou importação, decidido pelo estabelecimento fabricante ou importador, pelo período de dois anos (com exceção daqueles que comunicarem a interrupção de suas atividades ao ministério, não sendo o período superior a cinco anos). Também quando houver o cancelamento da autorização de fabricação do produto no país de origem, para produtos importados, tal qual quando houver modificação de fórmula, que implique mudança do princípio ativo.

Além dessas, também destacam-se os cancelamentos em casos de infrações à 5.053, sendo eles:

- Fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto sem registro ou autorização do MAPA, ou em desacordo com o registro do produto.
- Comercializar ou expor à venda produto com prazo de validade vencido, ou apor-lhe nova data, mesmo com a colocação de novos rótulos ou acondicionamento em novas embalagens.
- Alterar o processo de fabricação do produto, modificar ou suprimir os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do Ministério.
- Comercializar ou expor à venda produto com rotulagem em desacordo com os textos aprovados, rasurada ou com emendas, com sobre-rotulagem, sem o número da licença, da partida, data da fabricação ou do vencimento; acondicionado fora do recipiente ou embalagem original da fábrica, ou danificado; mantido em temperatura inadequada.
- Reaproveitar embalagem do produto
- Fracionar produto de sua embalagem original de fábrica, para venda
- Desacatar, obstar ou dificultar a ação do agente fiscalizador
- Fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência
- Descumprir ato emanado do agente da fiscalização
- Descumprir as normas de BPF estabelecidas pelo MAPA
- Ação fraudulenta que implique falsificação ou adulteração comprovada a partir de análise laboratorial ou no exame de processos.

Portanto, é possível observar que o cancelamento compreende desde o descumprimento de exigência normativa à iniciativa do detentor do registro do produto.

4.4. Análise de dados do painel BI MAPA

4.4.1. Evolução do quantitativo de produtos por status de registro

Os dados extraídos do BI MAPA, consultados nos períodos de maio de 2024 e julho de 2025, evidenciam a distribuição quantitativa de protocolos segundo o status regulatório nos anos de 2024 e 2025, conforme apresentado na Figura 12.

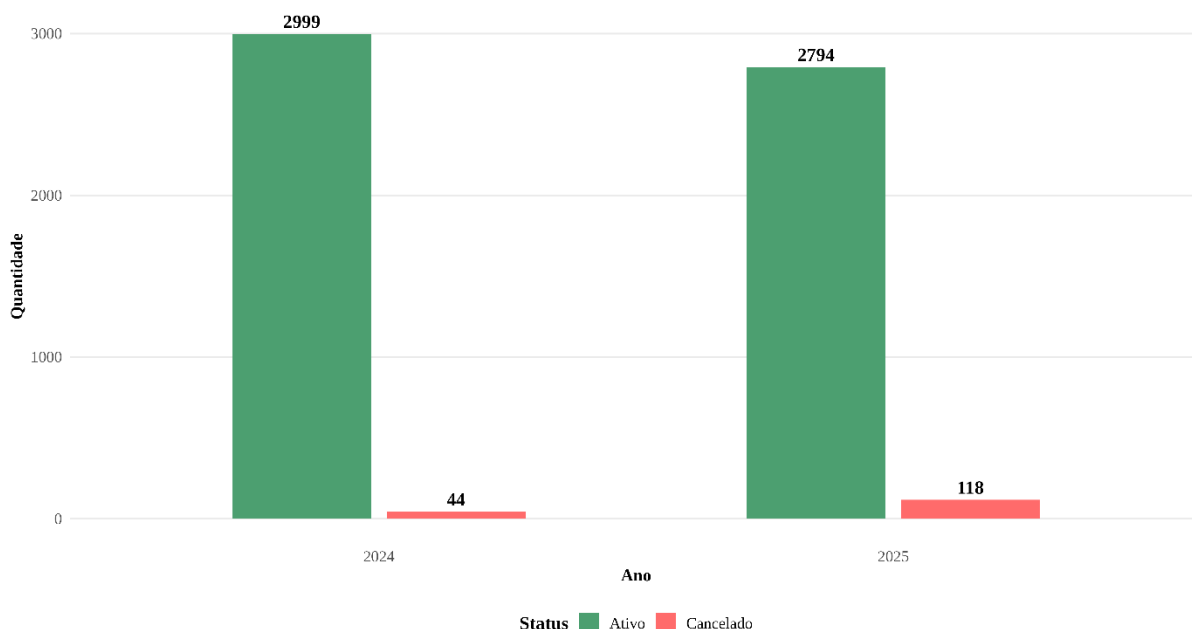


Figura 12 - Quantitativo de registros ativos e cancelados nos anos de 2024 e 2025.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Em 2024, os protocolos ativos atingiam 2.999 registros, já os protocolos cancelados somaram 44. No ano de 2025, embora o status ativo ainda se mantenha predominante, com 2.794 registros, foi observado um aumento nos status de registros cancelados somando 118.

Esses resultados demonstram uma redução nos registros ativos em 2025, e um crescimento proporcional dos protocolos que sofreram cancelamento em comparação com ano de 2024.

A redução dos protocolos ativos observada em 2025, pode estar associada a diversos fatores. Dentre eles, destaca-se a não renovação de produtos que possuíam a data de vencimento dos registros entre os períodos do estudo, onde foram contabilizados 491 produtos com vencimento estimado entre essas datas. Nesta análise foi constatada a ausência de 43 produtos na base de dados de 2025, permitindo inferir que a diminuição desses produtos pode estar parcialmente vinculada ao vencimento de registros que não foram renovados.

Além dos registros ativos e cancelados, também há o status de suspensão de produção e venda de produtos, conforme ilustrado na Figura 13.

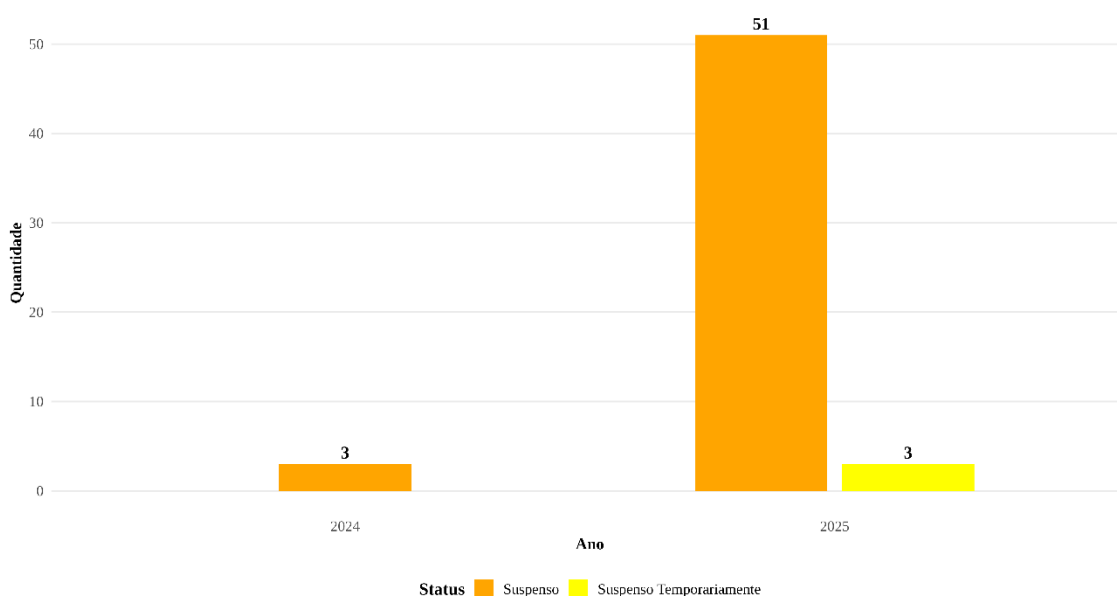


Figura 13 - Quantitativo de suspensão de produção e comercialização nos anos de 2024 e 2025. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Em 2024 apenas 3 produtos tiveram sua produção suspensa, não havendo dados referentes a suspensão temporária nesse ano. Já em 2025, foi observado um aumento nas suspensões (51) e a presença da nova categoria disponível no painel, com 3 suspensões temporárias.

Nas Figuras 12 e 13 observa-se, respectivamente, a redução de protocolos ativos e o aumento proporcional de suspensões de registros, pode se relacionar à publicação da Portaria nº 200 de janeiro de 2021, que estabeleceu procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração nos LMR. Nessa Portaria, foi

estabelecido o prazo de 24 meses para que produtos já deferidos apresentassem a adequação dos estudos de LMR, estabelecendo que a não adequação desses estudos, desencadearia na suspensão da produção, importação e comercialização do produto registrado. Nesse contexto, bem como que o aumento de protocolos suspensos pode estar associado à essa portaria, além de inferir que a nova categoria de suspensos temporariamente encontrada no painel do BI, pode estar relacionada aos processos de adequação regulatória, onde foi possível observar que, dentre os três produtos suspensos temporariamente, dois pertencem à classe dos antimicrobianos.

A seguir, em setembro de 2024 ocorreu um outro avanço que pode estar relacionado a diminuição de registros ativos, desde a publicação do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 2/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, onde foi estabelecida a migração de registros no sistema SIPEAGRO. Com esse marco, as exigências técnicas passaram a ser anexadas junto à submissão no sistema SIPEAGRO, tanto para a solicitação de novos registros quanto para a migração de registros já existentes, provocando a diminuição de protocolos ativos para produtos que não possuíam todos os documentos obrigatórios.

Além disso, a intensificação das auditorias nos centros de pesquisa clínica veterinária, onde os estudos clínicos são conduzidos, pode ter influenciado a redução dos protocolos, dada a consolidação de maiores exigências para a condução de estudos clínicos. Essa intensificação é evidenciada por diferentes Ofícios-Circulares, publicados emitidos pelo MAPA entre 2024 e 2025, como os Ofícios nº 15/2024, 8/2025, 9/2025, 11/2025 e 13/2025. Essa medida pode ter contribuído para um maior rigor fiscalizatório na manutenção dos registros, refletindo no aumento do percentual de protocolos cancelados e produções suspensas no ano de 2025.

4.4.2. O impacto regulatório no quantitativo de registros

Com o intuito de correlacionar o impacto do cenário normativo no quantitativo de registros, a Figura 14 sistematiza, de forma hierárquica e comparativa as legislações publicadas pelo MAPA, nos anos de 2024 e 2025.



Figura 14 - Comparativo de atos normativos publicados nos anos de 2024 e 2025.
Fonte: Elaboração própria, 2026.

Em 2024 observa-se a publicação de 10 Ofícios circulares. Já em 2025, é possível observar uma maior densidade regulatória, com a publicação de 1 Decreto, 3 Portarias e 14 Ofícios, evidenciando um crescimento quantitativo de normatizações, destacando o protagonismo institucional do ministério neste período. O Quadro 3 organiza os documentos normativos publicados nesse intervalo, e suas finalidades.

Quadro 3 – Documentos normativos publicados pelo MAPA (2024–2025)
(continua)

ANO	DOCUMENTO	ASSUNTO
2024	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
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 15/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Publicização de resultados de auditorias in loco de estudo realizados por centros que conduzem pesquisa clínica veterinária
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 1/2024/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA	Orientações quanto às atividades de fiscalização e instrução de processos administrativos de fiscalização, considerando a publicação da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

Quadro 3 – Continuação

2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 3/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Disponibilização dos dados de venda (Kg) dos antimicrobianos, referentes aos anos de exercício de 2023, considerando o previsto no Plano de Ação Nacional de Prevenção de Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Agropecuária.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 4/2024/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA	Preenchimento do formulário para encaminhamento de propostas para o planejamento da CPV.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 4/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Preenchimento de formulário específico no sistema AGROMONITORA, com informações requeridas ao quantitativo comercializados de produtos antimicrobianos, dando continuidade na captação de dados do Brasil para atendimento à demanda anual da OMSA e ao estabelecido no PAN-BR AGRO.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 8/2024/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA	Orientações sobre a aplicação da Portaria nº 200, de 22 de janeiro de 2021. que estabelece procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos - LMR.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 11/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Athena: Nova Estrutura da CGIPE; Fila de análise de solicitações no Athena; Priorizações de análise e Fluxo de análise de solicitações de registro e de alterações de registro de produtos de uso veterinário.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 13/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Orientações sobre a aplicação da Portaria nº 200, de 22 de janeiro de 2021.
2024	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 1/2024/CPV/CGIPE-SA/DSA/SDA/MAPA	Modelo de relatório de estoque de substâncias sujeitas a controle especial para estabelecimentos manipuladores.
2025	DECRETO Nº 12.502, DE 11 DE JUNHO DE 2025	Regulamenta a Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, estabelece as regras e os procedimentos do processo administrativo de fiscalização agropecuária e dispõe sobre a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e sobre a celebração do Termo de Ajustamento de Conduta.
2025	PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.364, DE 8 DE SETEMBRO DE 2025	Estabelece o rito do processo administrativo de fiscalização agropecuária e os procedimentos para celebração do Termo de Ajustamento de Conduta.
2025	PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.419, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025	Submete à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que proíbe o registro, a importação e o emprego de produtos que contenham os insumos farmacêuticos ativos antimicrobianos reservados para uso humano, pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em espécies animais, utilizadas na alimentação humana e dá outras providências.

Quadro 3 – Continuação

2025	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.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 4/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Torna sem efeito Ofício-Circular nº 2/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, e lista os LMRs em conformidade com as diretrizes da Portaria 200, de 22 de janeiro de 2021 e peticionamento a ANVISA
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 6/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Encontro virtual para apresentação de temas técnicos de registro e fiscalização de produtos veterinários.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 7/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Cadastro de usuário externo no SEI. Intimação eletrônica. Procedimentos.
2025	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.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 8/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Reunião virtual para apresentação de proposta de ROTEIRO DE AUDITORIA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA e do sistema para entrega de relatórios de movimentação de produtos para uso veterinário sob controle especial (IN SDA 35/2017).
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 9/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Permite a fabricação, importação e distribuição de amostras grátis de produtos para higiene e embelezamento animal, sem necessidade de autorização prévia do MAPA.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 9/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA.	Proposta de ROTEIRO DE AUDITORIA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 10/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Orientações sobre produtos de referência para realização de estudos com controle positivo.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 10/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Reunião sobre aspectos da condução de estudos clínicos para comprovação de eficácia de produtos antiparasitários no Brasil.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 11/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Resultado de auditoria in loco de estudos realizados pelo Centro de Tecnologia Animal (CTA).
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 13/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Resultado de análise de plano de ação decorrente de auditoria in loco de estudos realizados na Quimiplan Análises e Consultoria.
2025	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.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 16/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Publicização de auditoria in loco de estudos realizados pelo JA SAÚDE ANIMAL.
2025	OFÍCIO-CIRCULAR Nº 19/2025/COFPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA	Sistema para entrega de relatório de movimentação de produtos sob controle especial - IN SDA 35/2017.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

No ano de 2024 é possível observar a publicação apenas de Ofícios circulares, que se caracterizam por serem documentos orientativos, revelando o movimento do ministério para a melhoria da comunicação com o setor regulado, voltando-se para a padronização

e esclarecimento de exigências, onde destaca-se a migração do SIPEAGRO, a organização de fila de análise (sistema Athena), adequações para o atendimento à Portaria nº 200 de janeiro de 2021 e a publicização das auditorias nos centros de pesquisa clínica. Ademais, também é possível observar a vigilância sanitária, destacando o monitoramento na utilização de antimicrobianos críticos, a coleta de dados para a PAN-BR-AGRO e os relatórios de estoque de substâncias de controle especial.

Em 2025 é possível verificar não só o aumento de publicações, mas a elevação hierárquica dos documentos normativos, com a publicação do Decreto 12.502 e das Portarias 1.364, 1.419 e 1.472, evidenciando a transição de um momento majoritariamente orientativo para a consolidação de normativas, formalizando os alinhamentos discutidos e/ou sinalizados anteriormente, como a normatização de penalidades (Decreto 12.502 e Portaria 1.364), a proibição da utilização de antimicrobianos reservados para uso humano (Portaria 1.419) e a instituição da farmacovigilância (Portaria 1.472).

A partir dessa leitura evolutiva das publicações do ministério, infere-se que o ano de 2024 foi um ano de reestruturação e preparação para o ano de 2025, que foi um ano marcado pela execução das normativas. Desse modo, os dados que se encontram disponíveis no painel de BI refletem, ainda, a reestruturação dos anos anteriores, visto que o impacto regulatório não é imediato, mas progressivo, possibilitando um cenário mais expressivo no quantitativo de registros para os anos subsequentes, considerando a consolidação cada vez maior do ambiente regulatório e o protagonismo do ministério.

4.4.3. Panorama dos produtos registrados segundo a espécie e classe terapêutica

Os dados apresentados na Figura 15 demonstram a distribuição das espécies com maior número de registros, e o ranking das três classes terapêuticas predominantes para cada espécie, apresentando o mesmo perfil nos anos de 2024 e 2025.

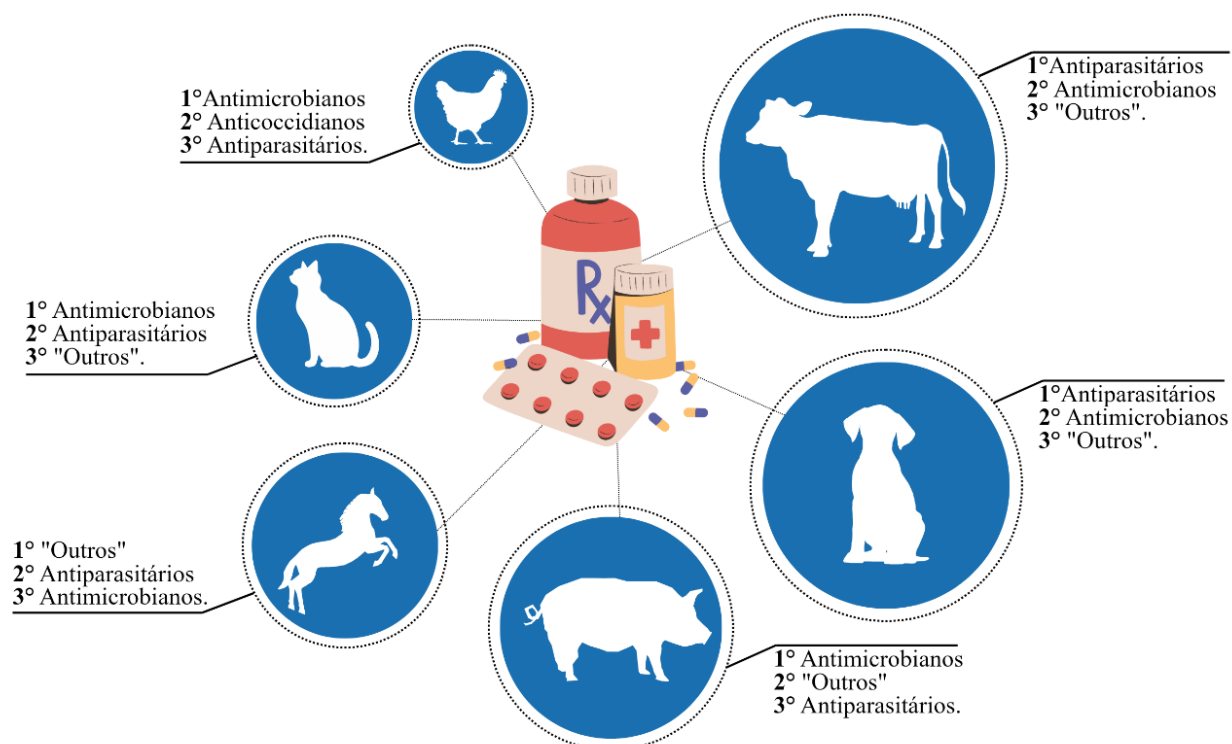


Figura 15 - Espécies com maior representatividade de registros e suas classes terapêuticas predominantes. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Nesta análise pôde-se observar a predominância no registro de espécies produtoras como os bovinos, aves de corte e suínos. Tal qual a de espécies animais que compreendem o grupo de animais de companhia, como os cães e os gatos, e os animais de esporte, como os equinos.

Esse resultado corrobora com as informações encontradas na revisão de literatura, considerando o mercado da carne, e o Brasil que assume uma importante posição na exportação (USDA, 2024), tal qual o crescimento do segmento pet, impulsionado pela relação entre as pessoas e os animais (DOS SANTOS BARBOSA, 2024). Associados aos dados de classe terapêutica, essa análise permite a compreensão do manejo utilizado, considerando as demandas de cada espécie. Aqui é importante ressaltar que a classe terapêutica “outros” é reflexo do preenchimento incorreto dos dados submetidos, onde não é possível realizar a correlação de espécie e das classes envolvidas.

Através dos dados de BI, foi possível observar que os ruminantes são a espécie mais registrada. Para estes, o ranking de produtos veterinários destinados a eles, se dá por: 1º lugar: antiparasitários; 2º lugar: antimicrobianos e 3º lugar: "outros".

Os ruminantes são responsáveis por grande parcela dos registros dos antiparasitários. Este fato se dá pela relação de parasitoses e animais produtores, que

causam prejuízos relevantes à economia (GALVÃO, 2021). Desse modo, os antiparasitários são amplamente utilizados nesse grupo, de forma profilática e terapêutica, com o intuito de otimizar a produção, além de promover a saúde e o bem-estar animal. Do mesmo modo, observa-se que os antimicrobianos ficam em segundo lugar no ranking dos produtos registrados aos ruminantes. Estes também são utilizados na produção de forma profilática, metafilática e como aditivos alimentares (MA et al. 2021).

A segunda espécie mais registrada é a dos cães. Para estes, observa-se um perfil igual ao dos ruminantes: 1º lugar: antiparasitários; 2º lugar: antimicrobianos e 3º lugar: "outros". Nesta espécie, compreende-se que a utilização de antiparasitários está diretamente relacionada à promoção de saúde e bem-estar animal, sobretudo ao controle de zoonoses, que são responsáveis por um problema de saúde pública nacional (BENDER et al., 2024). Do mesmo modo, a utilização dos antimicrobianos são frequentemente usados na prática clínica, a fim de tratar e prevenir infecções em animais de companhia (ARIAS; DE MAIO CARRILHO 2012.).

A terceira espécie mais registrada é a dos suínos. Para estes, observa-se o seguinte perfil: 1º lugar: antimicrobianos; 2º lugar: "outros" e 3º lugar: antiparasitários. Tal qual os ruminantes, esta espécie faz parte do grupo de animais produtores. Nos últimos anos, foi possível observar um desempenho positivo da suinocultura brasileira. A massiva utilização de antimicrobianos para esta espécie é justificada pela dependência da suplementação de zinco, especialmente utilizado para controlar a diarreia pós-desmame e como promotores de crescimento em leitões (BARBOSA; BÜNZEN, 2021). Em terceiro lugar, os antiparasitários são utilizados para minimizar as perdas econômicas relacionadas às infecções parasitárias na suinocultura (OLINDA et al., 2020).

A quarta espécie mais registrada é a dos equinos. No ranking é possível observar: 1º lugar: "outros", 2º lugar: antiparasitários e 3º lugar: antimicrobianos. Devido ao preenchimento incorreto, não foi possível realizar a análise da "classe terapêutica" majoritariamente registrada para esta espécie, dessa forma, analisamos a segunda classe mais registrada, compreendendo os antiparasitários, onde o parasitismo gastrointestinal é uma condição que comumente acomete os equinos (SANTILAN, 2021; PIRES, 2024). Já os antimicrobianos, tão utilizados na prática clínica para o tratamento de infecções respiratórias (MACHADO et al., 2020), feridas e dermatites (CARVALHO, 2022; FERNANDES, 2023).

A quinta espécie mais registrada é a dos gatos. No ranking, é possível observar: 1º lugar: antimicrobianos; 2º lugar: antiparasitários; e 3º lugar: “outros”. Embora esta espécie apresente um cenário um pouco diferente dos cães, as demandas de saúde na prática clínica são semelhantes. Os antimicrobianos são utilizados para tratamento e prevenção de infecções (ARIAS; DE MAIO CARRILHO, 2012), enquanto os antiparasitários são empregados com o intuito de promover saúde e bem-estar animal, especialmente considerando o controle de zoonoses na vigilância em saúde pública (BENDER et al., 2024).

A sexta espécie mais registrada é a das aves, especificamente os frangos de corte. No ranking é possível observar: 1º lugar: antimicrobianos, 2º lugar: anticoccidianos e 3º lugar: antiparasitários. Na avicultura, os antimicrobianos são amplamente utilizados para tratar infecções nas aves, manter a qualidade do trato gastrointestinal, além de serem utilizados como promotores de crescimento (MELO, 2025). Já os anticoccidianos otimizam a produção do frango de corte, evitando que a coccidiose – doença infecciosa que impacta a economia - prejudique o desenvolvimento do animal pelo impedimento da absorção de nutrientes (ROSA et al., 2023). Por fim, os antiparasitários são utilizados no controle de parasitoses consideradas um grave problema sanitário, que geram prejuízos econômicos consideráveis na avicultura (VITA et al., 2019).

As classes terapêuticas e as espécies a elas destinadas nos proporciona uma maior compreensão do cenário de mercado, além de possibilitar o monitoramento sanitário e a atuação do MAPA enquanto órgão regulador.

- Quanto à análise de tendência de mercado:

Na análise de tendência de mercado, esses dados permitem à indústria a identificação de nichos prioritários para subsidiar pesquisa e desenvolvimento, além de permitir projeções de crescimento de mercado, considerando grupos específicos e suas demandas para manutenção de saúde.

Através desses dados foi possível observar um mercado tendenciado à otimização da produção. Animais saudáveis são mais produtivos e garantem maior rendimento ao mercado da carne (TEXEIRA et al., 2023). Outra análise que corrobora com a literatura, é a consolidação do mercado pet, onde é possível observar um sólido portfólio terapêutico aos cães e gatos, que configuram as espécies mais representativas ao grupo dos animais de companhia (JORGE et al., 2025).

A respeito as classes terapêuticas, aqui podemos pressupor um mercado saturado, considerando a baixa diversificação terapêutica, concentrada em registros de antiparasitários e antimicrobianos destinados, em sua grande maioria, às mesmas espécies, destacando um cenário favorável a inovação.

- Quanto ao monitoramento sanitário:

A respeito do monitoramento sanitário, esses dados surgem como indicadores do perfil epidemiológico. No que se refere as espécies, é importante salientar o destaque de animais produtores de grande importância ao mercado brasileiro, que se destaca nas “mesas do mundo”, haja vista a importância de atender as demandas do mercado com padrões rigorosos de qualidade (ABIEC) ⁶ estas espécies possuem a necessidade contínua de controle sanitário (SEVEGNANI, 2023).

Para o grupo de animais de companhia, e de esporte – como se destacam os equinos -, embora esses não estejam ligados à produção de alimentos, são relevantes no monitoramento sanitário quanto ao controle de zoonoses, devido a estreita convivência com os humanos, na interface de Uma Só Saúde.

No que se refere as classes terapêuticas, a predominância das duas classes – antiparasitários e antimicrobianos – nos permite a leitura sanitária da grande necessidade de controle de parasitoses na população animal brasileira, favorecidos por fatores climáticos, condições sanitárias e fatores socioambientais (DANTAS-TORRES; OTRANTO, 2014; HARVEY et al., 2020) tendo em vista a estreita relação com os animais de companhia (JORGE et al., 2025) , e o sistema intensivo de produção animal (STRYDOM et al., 2025).

Quando se observa o quantitativo de registros de classes importantes como os antiparasitários e antimicrobianos, conseguimos prevenir a pressão sanitária em determinadas espécies, abrindo o caminho para investigações quanto a resistência. Aqui, o entendimento do impacto sanitário é de grande importância, podendo evidenciar a disseminação de doenças microbianas na saúde animal e/ou a dependência dessa classe na profilaxia, para a manutenção de saúde. Este dado funciona como um sinal de alerta quanto a utilização de antimicrobianos como melhoradores de desempenho na pecuária

⁶ ABIEC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS EXPORTADORAS DE CARNES. **Exportômetro**: acompanhe as exportações de 2025, em tempo real. São Paulo: ABIEC. Disponível em: <https://abiec.com.br>. Acesso em: 22 fev. 2026.

brasileira, a necessidade da avaliação quanto ao uso racional destas classes tanto aos animais produtores, quanto aos animais de companhia, e a importância de implementação de um sistema consolidado de farmacovigilância. Conjuntamente, essas informações permitem a compreensão de doenças infecciosas circulantes e o acompanhamento do surgimento de resistência.

- O MAPA quanto órgão regulador:

Estes dados contribuem estrategicamente ao ministério quanto à orientação de prioridades regulatórias aos grupos animais de maior relevância, tendo em vista que as espécies mais registradas - economicamente relevantes -, estão diretamente vinculadas a classes terapêuticas associadas a riscos sanitários. Este dado evidencia a grande responsabilidade institucional na necessidade de uma atuação regulatória cada vez mais estruturada, proporcional aos riscos identificados.

4.4.4. Quantitativo de pendência de informação por registros ativos

Os dados descritos na Figura 16 apresentam o percentual de informações incompletas por variável dos produtos ativos nos anos de 2024 e 2025.

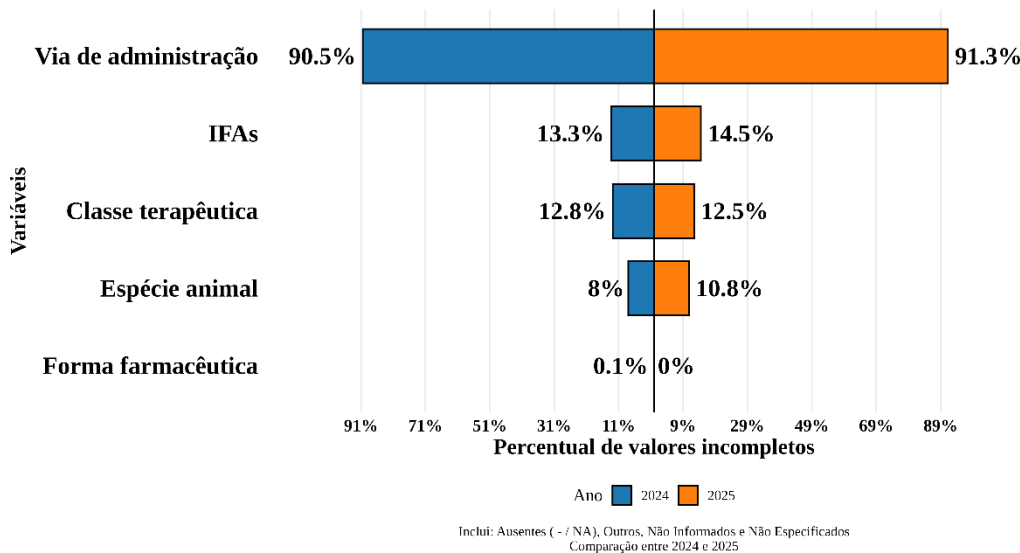


Figura 16 - Comparação do percentual de informações incompletas por variável nos registros de produtos de uso veterinário entre os anos de 2024 e 2025. Fonte:

Elaboração própria, 2026.

Na análise quantitativa foi possível observar, sob o conceito de qualidade de dados, que a incompletude das informações ocorre em diferentes variáveis, evidenciando que existem lacunas nas informações disponibilizadas no painel, que não seguem um padrão.

A via de administração foi a variável que apresentou os maiores percentuais de incompletude nos dois anos, com percentuais de 90,5% em 2024 e 91,3% em 2025. Os IFAs e as classes terapêuticas apresentam percentual semelhante nos dois anos avaliados, tendo o IFA apresentado incompletude em 13,3% dos dados em 2024 e 14,5% em 2025. Já as classes terapêuticas apresentavam 12,8% de incompletude dos dados em 2024 e 12,5% em 2025.

Em comparação, a espécie animal apresentou percentuais de incompletude inferiores aos observados para IFAs e classe terapêutica. Todavia, este apresentou um aumento, já que apresentava 8% de incompletude de dados em 2024, e 10,8% em 2025. Em contrapartida, o percentual de incompletude da forma farmacêutica foi nulo em 2025, indicando um perfil de melhora na consistência dessa informação.

Na análise qualitativa observa-se

uma significativa fragilidade nas informações utilizadas como instrumento de suporte à saúde animal, e consequentemente à abordagem de Saúde Única. Essa limitação na disponibilização dos dados pode estar relacionada primeiramente por parte da empresa que submete os dados no SIPEAGRO, seguida da disponibilização dos dados por parte do ministério. Tal cenário pode comprometer a confiabilidade dos dados e a transparência de informação, motivo pelo qual o painel de BI foi criado e disponibilizado.

A via de administração é a variável que apresenta maior percentual de falta de informação. A escolha da via impacta diretamente na biodisponibilidade do fármaco, no efeito terapêutico, na exposição ao fármaco e outros fatores. Pensando no impacto direto à saúde animal, a falta de informação a respeito das vias de administração pode desencadear em menor eficácia terapêutica, além de prejuízos diretos quando administrado na via de administração errada (U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2024).

Essa variável também é imprescindível para a compreensão e a prevenção de riscos especialmente associados ao impacto ambiental, sob o conceito de Uma Só Saúde.

O fármaco administrado, na sua forma farmacêutica, é parcialmente metabolizado e parcialmente excretado, resultando na liberação de resíduos no ambiente e, consequentemente na contaminação do solo e dos recursos hídricos. Destacam-se, nesse contexto, as classes cujos resíduos podem favorecer a disseminação da resistência antimicrobiana e antiparasitária. No que se refere, aos resíduos e riscos sanitários, a via de administração influencia tanto o tempo de carência quanto o perfil de resíduos nos alimentos de origem animal, particularmente o grupo de animais produtores (SPINOSA 2024).

Por fim, conclui-se que a via de administração do medicamento é um potencial vetor de risco, tanto para a saúde animal quanto para a Saúde Única. Logo, a disponibilização desse dado implica na avaliação do risco sanitário e impacto ambiental, na correlação de eventos adversos sob a ótica de farmacovigilância, no avanço tecnológico de mercado.

Quanto às informações faltantes a respeito do IFA e da classe terapêutica, foi realizado uma análise conjunta, visto que a classe terapêutica corresponde à categorização dos medicamentos de acordo com a ação farmacológica e indicação terapêutica.

A eficácia terapêutica está diretamente associada ao princípio ativo de escolha, e do mecanismo de ação do fármaco, considerando a patologia e a espécie em questão. A partir disto, é possível escolher a terapia adequada, promovendo saúde e bem-estar animal. A utilização das informações do painel de BI na interface de Uma Só Saúde, permite a visualização do panorama de IFAs e classes terapêuticas mais utilizadas, possibilitando o monitoramento de fármacos de interesse de saúde pública. Além disso, essas informações são essenciais para a farmacovigilância, relacionando o IFA e/ou a classe terapêutica a reações adversas, ineficácia ou intoxicações. Do mesmo modo, o acompanhamento de tendências para inovação farmacêutica, considerando as demandas, os grupos animais e o que está ou não disponível no mercado.

A respeito da espécie animal, é importante salientar que diferentemente da saúde humana, a saúde animal engloba inúmeras espécies, com diferentes especificidades e demandas, considerando suas particularidades metabólicas e fisiológicas. Portanto, essa variável não se limita a um detalhe no painel, mas constitui uma informação crucial do produto.

Quando não há informações acerca da espécie, surgem riscos associados à sua utilização, onde podemos destacar a toxicidade, a redução de eficácia, eventos adversos desconhecidos e resíduos em animais produtores. Logo, a análise de BI acerca desses produtos se torna inviável. A incompletude dessa informação não só compromete a saúde animal, mas também a abordagem de Uma Só Saúde, diante dos riscos associados à utilização inadequada desses medicamentos.

De forma integrada, foi possível observar uma grande fragilidade na disponibilidade de informações importantes acerca dos produtos farmacêuticos, onde a ausência dos dados dificulta o monitoramento sanitário no contexto de Uma Só Saúde. Sob a perspectiva da análise de mercado, essas lacunas dificultam a compreensão de tendências que possibilitariam o fortalecimento do arcabouço regulatório para os produtos disponíveis, tendo o painel de BI como ferramenta.

4.4.5. Distribuição dos produtos registrados por forma farmacêutica

Os dados descritos na Figura 17 evidenciam a distribuição dos produtos ativos segundo a forma farmacêutica nos anos de 2024 e 2025.

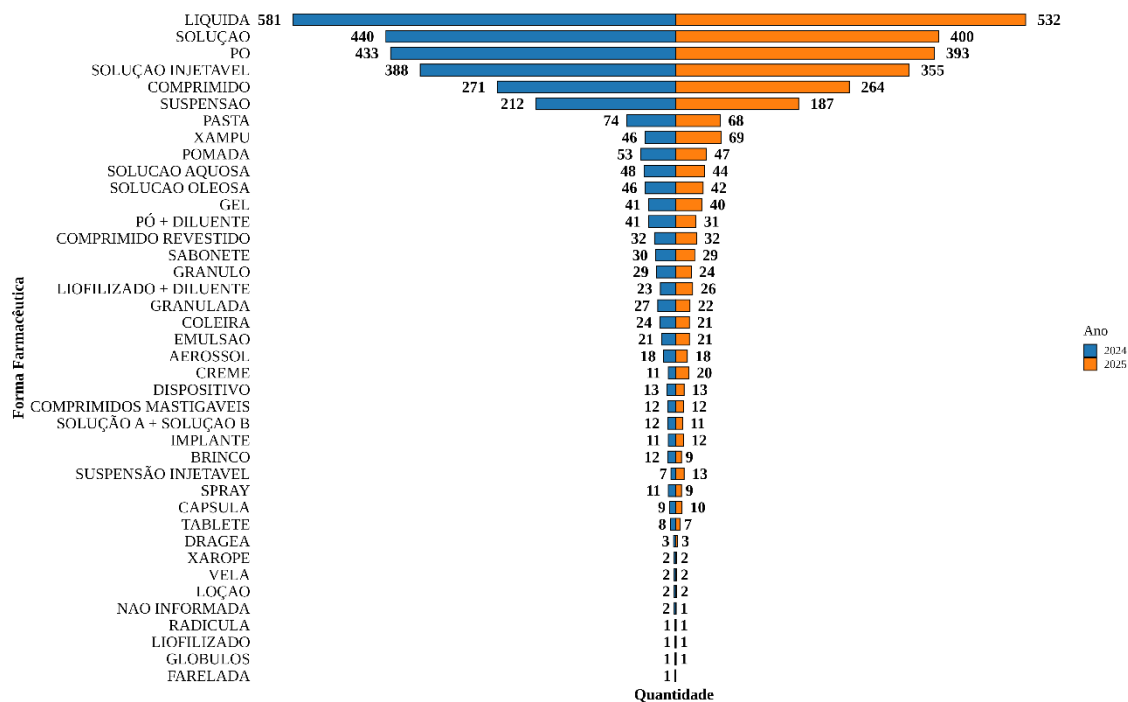


Figura 17 - Percentual de registros ativos por forma farmacêutica nos anos de 2024 e 2025. Fonte: Elaboração própria, 2026.

Em ambos os anos, observa-se a predominância de formas farmacêuticas líquidas, soluções e pós, que, juntas, constituem mais da metade dos registros em ambos os anos. Em 2024, os produtos líquidos totalizavam 581 registros, seguidos por soluções (440) e pós (433). Em 2025, esses números apresentaram uma pequena redução para os líquidos (532), as soluções (400) e os pós (393).

As formas injetáveis e os comprimidos alcançavam 388 e 271 registros, respectivamente, em 2024, havendo diminuição de 8,5 % (355) para injetáveis e 2,6% (264) para comprimidos em 2025. As formas suspensão (187), pasta (68) e pomada (47) também apresentaram pequenas quedas entre os períodos analisados.

Em contrapartida, algumas formas farmacêuticas apresentaram aumento expressivo em 2025. O xampu passou de 46 para 69 registros, representando um crescimento de aproximadamente 50%. A suspensão injetável e o creme, apresentaram valores próximos ao dobro dos registrados no ano anterior, a suspensão injetável passou de 7 para 13 registros (87%), e o creme aumentou de 11 para 20 registros (82%). Também é possível observar a estabilidade em algumas apresentações, como emulsão, aerossol e comprimidos mastigáveis, que mantiveram quantidade de registros semelhantes entre os dois anos.

A estabilidade na prevalência de formas farmacêuticas líquidas, soluções, pós, injetáveis e comprimidos nos registros ativos entre 2024 e 2025 indica que essas apresentações continuam sendo escolhas dominantes no mercado veterinário brasileiro. Entretanto, considerando o conceito de qualidade de dados, os dados disponibilizados apresentam falhas recorrentes na consistência, especialmente na falta de padronização às formas farmacêuticas registradas. Neste ponto, vale ressaltar que a ausência de farmacopeias veterinárias é uma lacuna identificada em diversos países, como os EUA, União Europeia, Japão, Austrália e Índia, segundo SURYAWANSHI et al. (2024).

Na análise qualitativa foi possível observar equívocos quanto à categorização de formas farmacêuticas básicas e formas farmacêuticas específicas dos produtos, nas informações disponibilizadas pelo painel, de acordo com o vocabulário controlado da Anvisa (BRASIL, 2011).

De modo a discutir a análise, a Figura 18 apresenta uma proposta de estruturação das formas farmacêuticas identificadas no painel no período analisado, organizando-as em categorias básicas e específicas, sob a perspectiva farmacêutica.

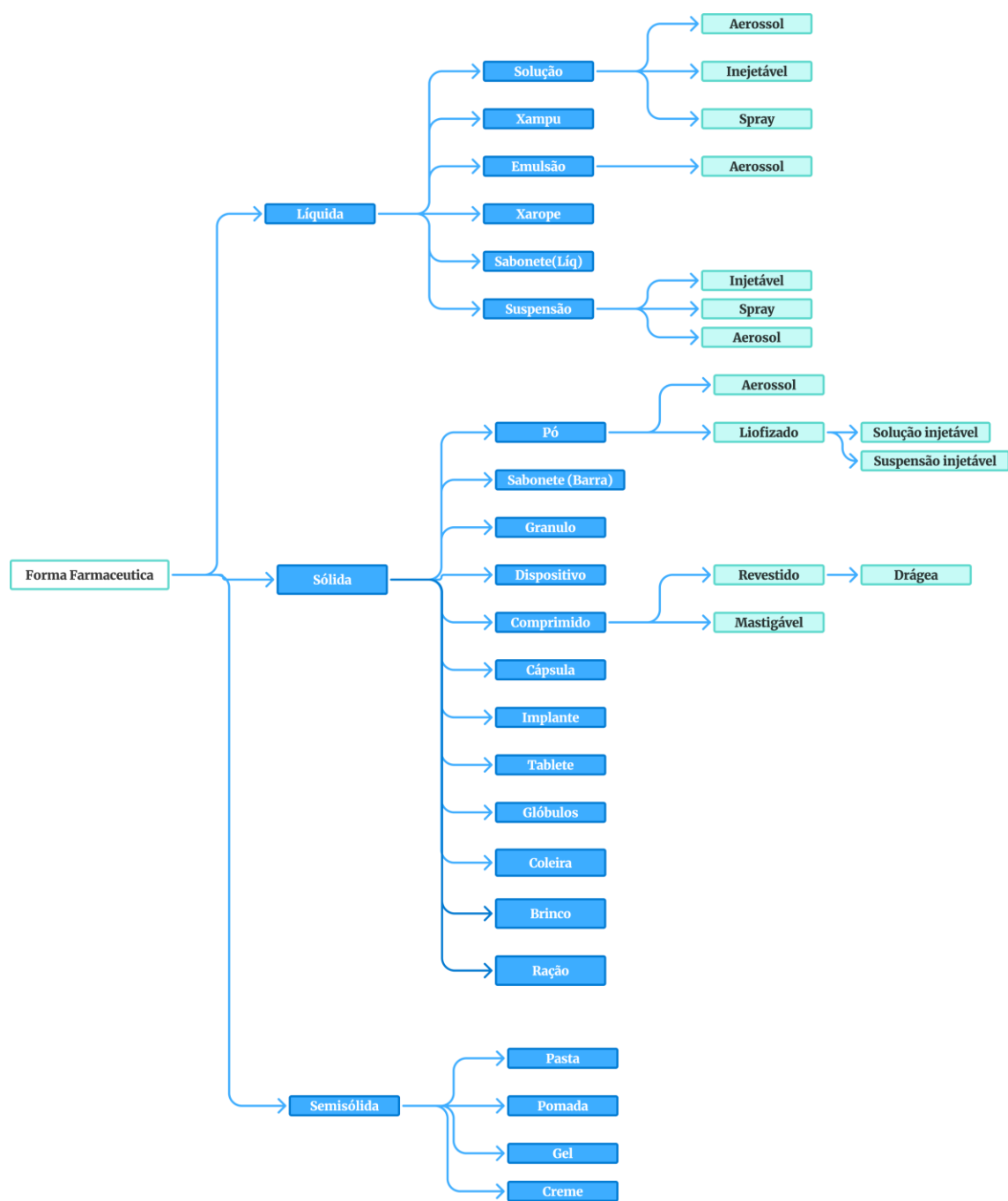


Figura 18 – Chave de classificação das categorias das formas farmacêuticas básicas e específicas registradas no MAPA.

Dentre as formas farmacêuticas básicas líquidas, encontramos as soluções, os xaropes, as emulsões, os sabonetes (líquidos) e as suspensões. Nas soluções, encontramos as formas farmacêuticas específicas: aerossol, spray e solução injetável. Nas emulsões, encontramos o aerossol. Nas suspensões encontramos aerossol e o spray.

Já as formas básicas sólidas encontradas foram os pós, os sabonetes, os grânulos, os dispositivos, os comprimidos, as cápsulas, os implantes, os tabletes e os glóbulos. Dentre as formas específicas, encontramos o aerossol originado dos pós, e os pós liofilizados. Os pós liofilizados foram encontrados para soluções e suspensões injetáveis. Também encontramos formas específicas de comprimido, como os comprimidos mastigáveis e os comprimidos revestidos, e as drágeas, originadas dos comprimidos revestidos. Nas formas sólidas também encontramos as formas específicas veterinárias, como as coleiras, as rações e os brincos.

Nas formas básicas semissólidas encontramos as pastas, as pomadas os géis e os cremes. Dentre essas não foram encontradas formas farmacêuticas específicas registradas.

Compreendendo a importância da correta organização das categorias, não foi possível realizar uma análise crítica robusta quanto à tendência de formas farmacêuticas registradas, uma vez que formas farmacêuticas específicas se encontram contabilizadas de forma distinta de suas formas farmacêuticas básicas, assim como as formas farmacêuticas básicas se encontram, em alguns casos, distribuídas de formas diversas, nos dando uma falsa percepção do perfil de produtos disponíveis no mercado.

Com a estruturação das formas farmacêuticas segundo literatura, conforme proposto na Figura 13, entende-se a necessidade da disponibilização de um documento de apoio, tal qual um vocabulário controlado. Este serviria como uma ferramenta de padronização das informações a serem preenchidas pelas empresas solicitantes de registro, e consequentemente, disponibilizadas corretamente no painel, fortalecendo a qualidade da informação disponível.

Nesse contexto, a disposição correta dessas informações no painel de BI, permitiria uma maior compreensão de tendência das formas farmacêuticas disponíveis no mercado atual. Esses dados organizados e disponíveis de forma correta poderiam contribuir para um cenário competitivo por inovação farmacêutica, estimulando cada vez mais a expansão do setor veterinário.

4.4.6. Análise da distribuição de produtos registrados por via de administração

Para contextualizar o cenário dos produtos registrados conforme as vias de administração, a Figura 19 organiza, de forma comparativa, o quantitativo referente aos períodos de 2024 e 2025, possibilitando a análise sobre quais vias de administração estão

disponibilizadas nos produtos registrados no ministério, e como elas se apresentam entre as diferentes espécies e classes terapêuticas.

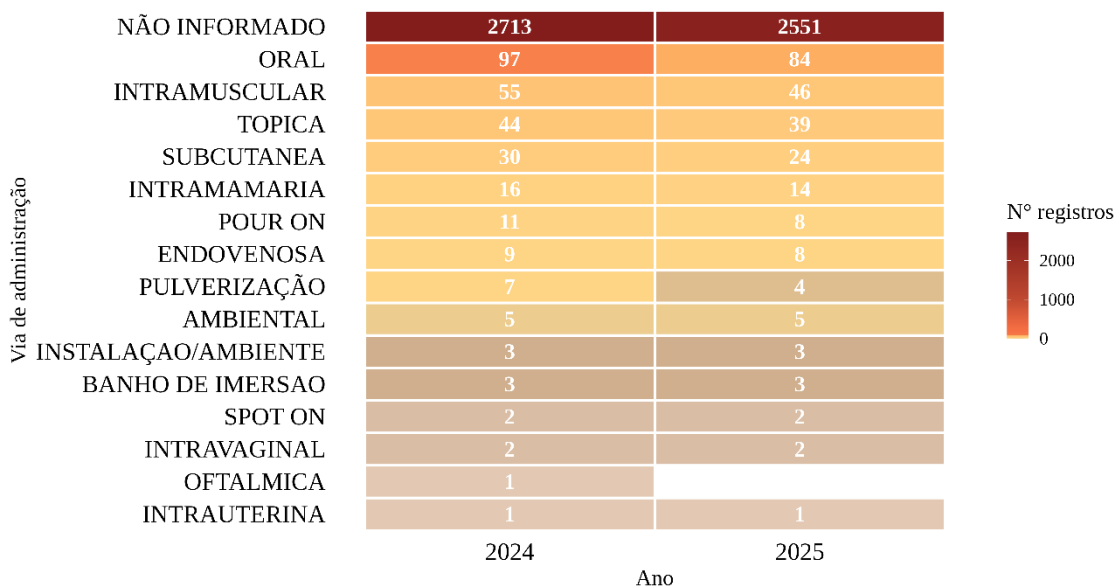


Figura 19 - Total de registros de produtos veterinários por via de administração e ano.
 Fonte: Elaboração própria, 2026.

Entre as formas com classificação disponibilizadas nos dados, observou-se a predominância das vias oral, intramuscular, tópica e subcutânea, que obtém a maior parte dos registros e representam as estratégias terapêuticas mais utilizadas dentre os períodos analisados.

A via oral, obtinha 97 registros em 2024 e 84 em 2025, apresentando predominância, no ano de 2025, de produtos destinados a cães (36), suínos (29), frangos de corte (26) e gatos (22), seguidos por galinhas matrizes (16). Essa distribuição demonstra a ampla aplicabilidade dessa via, sendo muito utilizada em sistemas de produção, mas também no segmento pet.

Para os animais de produção, como as aves e suínos, o uso oral está associado à administração de antimicrobianos, antiparasitários e aditivos nutricionais por meio da água de bebida ou da ração. Já para os animais de companhia, como os cães e os gatos, a via oral é favorecida pela praticidade de administração e a aceitação, especialmente em formulações palatáveis, que auxiliam na adesão ao tratamento.

A via intramuscular se apresentou como a segunda via mais registrada, com a predominância de registros para bovinos (39), seguida por suínos (20) e equinos (18). Desse modo, a utilização dessa via se destaca em produtos voltados a espécies de produção, sendo amplamente utilizada para administração de antimicrobianos, hormônios e vitaminas.

As formulações tópicas também se destacaram, principalmente em produtos para cães (25), bovinos (13), gatos (12) e equinos (5). Para essa via, encontramos majoritariamente formulações antiparasitárias (21), antimicrobianas (7) e antissépticas (7).

Um ponto importante a ser discutido nessa via, é a compreensão de que esses métodos de aplicação “*spot on*”, “*pour on*” e “banho de imersão” também se enquadram em administração tópica. A “pulverização” também pode ser compreendida por essa via, quando administradas diretamente no animal. Essas apresentações são muito utilizadas em bovinos, sendo predominantemente compreendidas por antiparasitários e antissépticos, oferecendo praticidade no campo, além de garantir o bem-estar animal durante sua aplicação.

A via subcutânea apresentou maior número de registros para bovinos (28), seguida por ovinos (3) e caninos (3). Para os bovinos, os produtos administrados por essa via são predominantemente da classe dos antiparasitários (25), tal como os ovinos (3). Já para os caninos, os produtos pertencem às classes dos antiparasitários (1), antimicrobianos (1) e AINEs (1).

A via de administração endovenosa foi observada em produtos destinados à equinos (5), bovinos (3) e caninos/felinos (2). As classes terapêuticas pertencem aos anestésicos (2), vitaminas e minerais (2) e hidratação (1). Ademais há (3) produtos denominados por “outros” sem informações.

Os produtos destinados à aplicação ambiental e instalação\ambiente se enquadram dentro da mesma categoria, evidenciando a falta de padronização dos dados. Estes não se incluem dentro das definições de vias de administração, visto que não são administrados no animal. Todavia, estes possuem finalidade desinfetante (4) e antiparasitária (3), contribuindo para o controle de microrganismos e parasitas presentes nas instalações de animais produtores como frango de corte (4), galinha matriz (4), galinha poedeira (4), bovinos (3) e suínos (3). Também há produtos destinados a instalações de caninos e

felinos (2) e demais espécies. Nesta categoria também há o registro de um produto denominado por “outro” (1) sem informações a respeito da classe terapêutica.

A via intravaginal apresenta dois produtos, sendo estes destinados à espécie bovina (2), compreendido pela classe dos hormônios da linha reprodutiva. Na via intrauterina observa-se apenas 1 produto, da classe dos antimicrobianos, destinado aos bovinos e equinos. Já a via oftálmica, apresentava um produto no ano de 2024, também pertencente a classe dos antimicrobianos e destinado a caninos e felinos, entretanto, esse não se encontrava mais ativo no ano de 2025.

Apesar dos dados identificados, a interpretação dessa análise não se torna robusta, uma vez que há a ausência de 91,3% das informações referentes à via de administração. Esse dado impossibilita a análise de tendência de mercado, consequentemente, a utilização da ferramenta.

4.4.7. Análise sistêmica das fragilidades do Painel de BI

Com o intuito de sistematizar os problemas identificados na análise do painel de BI, foi elaborada a árvore de causas e consequências (Figura 20), permitindo a visualização das fragilidades estruturais do sistema, compreendendo seus impactos no contexto regulatório.

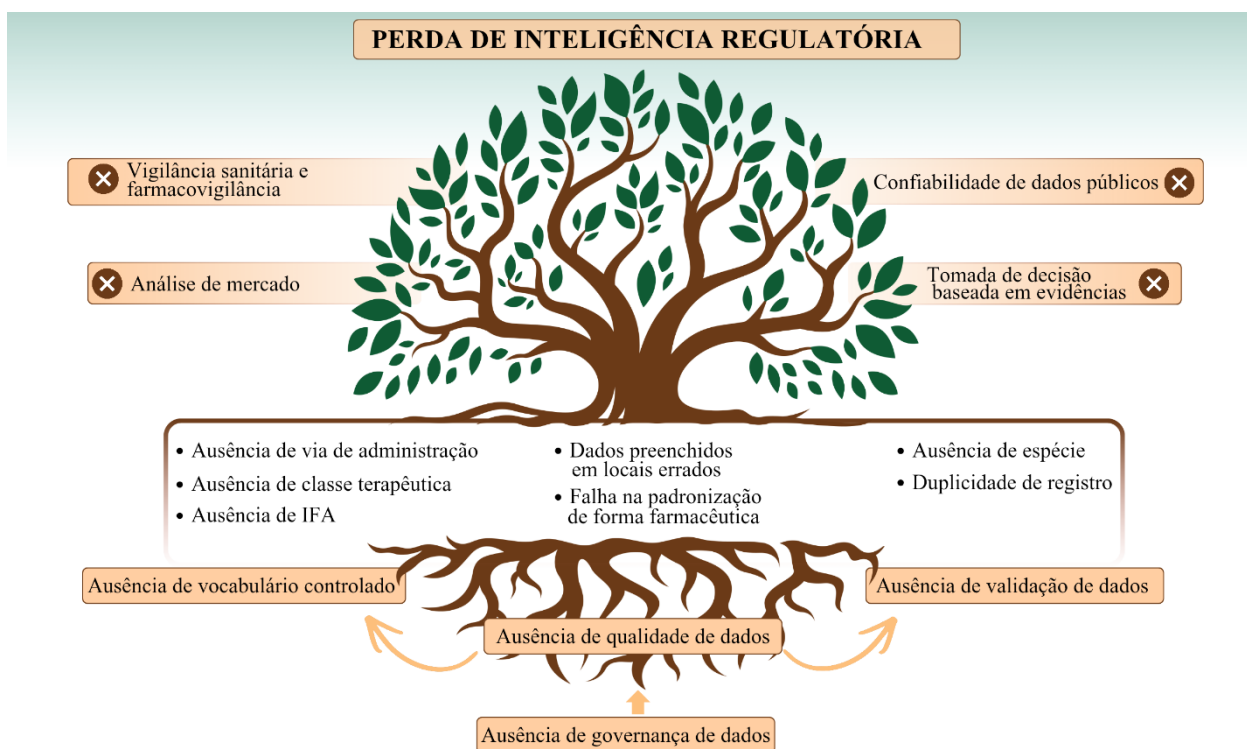


Figura 20 - Árvore de causas da perda de inteligência regulatória nos dados do painel de BI MAPA.

A análise da árvore de causas e consequências permitiu evidenciar que as inconsistências observadas surgem primeiramente na fragilidade em governança de dados. A governança de dados compreende a gestão e o uso de dados de forma ética, segura e eficiente (BRASIL)⁷. Essa fragilidade se manifesta inicialmente na arquitetura do sistema de registro, ou seja, na estrutura para o preenchimento dos dados pela empresa solicitante, no SIPEAGRO, seguido pelo aproveitamento de dados submetidos que não foram arquitetados para esta análise.

O SIPEAGRO foi construído com o propósito de registrar e cadastrar estabelecimentos e produtos agropecuários, todavia, o banco de dados desse sistema parece ter sido “aproveitado” para a construção do painel de BI. Logo, não há uma construção planejada em gerar indicadores estratégicos, sejam epidemiológicos ou de mercado, mas no recebimento dos documentos para cumprimento de requisitos.

Consequentemente, a ausência de uma política de implementação do conceito de qualidade de dados e o que ela engloba, constitui um elemento central dessa fragilidade, visto que não há critérios estabelecidos para o preenchimento e submissão dessas informações. Em resumo, a inexistência de critérios relacionados à precisão, completude, consistência, pontualidade, validade, unicidade e acessibilidade impossibilita a integridade das informações.

Associado a isso, a ausência de vocabulário controlado reflete na falta de padronização das formas farmacêuticas atualmente registradas, havendo falhas de consistência das formas básicas e específicas, onde a disponibilização de campos de texto livre, preenchidas sem instrumento de apoio, favorece as variações na descrição de uma mesma forma, impedindo o agrupamento das informações para a contagem e análise. Aqui, vale ressaltar que a implementação de farmacopeia veterinária representaria um pioneirismo brasileiro no cenário regulatório internacional, conforme as lacunas observadas no estudo de SURYAWANSHI et al. (2024).

⁷ BRASIL. Secretaria de Governo Digital. **Governança de Dados**. Brasília: SGD. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/infraestrutura-nacional-de-dados/governancadedados>. Acesso em: 22 fev. 2026.

Já a ausência de validação de dados, resulta na ausência de dados como observou-se nas vias de administração, classe terapêutica, IFA e espécie. Infringindo a completude e consequentemente a acessibilidade, visto que se não há a obrigatoriedade de preenchimento de determinados campos, ou verificações, ocorre o risco da não inserção ou a inserção de dados incorretos, que passam a integrar a base de dados.

Embora não tenham sido previamente discutidas, também foram identificadas duplicidade de registros já existentes, impactando diretamente na análise do quantitativo de produtos disponíveis no mercado. Além disso, também foi observado que alguns dados que estavam ausentes em sua categoria, apresentavam-se preenchidos em outros campos, evidenciando mais uma vez falhas estruturais na submissão de informações acerca do produto.

Adiante, podemos observar as consequências dessas lacunas/fragilidades, onde destacamos a baixa confiabilidade nos dados públicos, as limitações na análise de mercado, o comprometimento da farmacovigilância e os impactos na vigilância sanitária, e as restrições quanto à tomada de decisões baseadas em evidências.

Quanto à baixa confiabilidade nos dados públicos, é importante destacar que dados acessíveis, mas inconsistentes, não fortalecem a transparência, mas reduz a credibilidade, além de impossibilitar a utilização das informações disponibilizadas.

A utilização dos dados para análises de mercado depende de dados disponibilizados corretamente. Logo, as inconsistências quanto ao quantitativo de registro e forma farmacêutica, tal qual as lacunas de via de administração, classes terapêuticas, IFA e espécies, não permitem as análises de tendência. É importante salientar que a compreensão de um cenário real de mercado, contribui para um maior acesso a competitividade, onde um mercado competitivo por inovação promove saúde. Todavia, a incapacidade de compreensão do cenário real de mercado, gera um mercado saturado, havendo a ausência de produtos inovadores, além de onerar o sistema de vigilância.

Seguindo a mesma linha de raciocínio, outra consequência observada é o comprometimento da farmacovigilância, visto que para este monitoramento é necessário que haja informações completas e claras do produto. A ausência dessas informações, possibilita a incorreta utilização do produto no animal, além de dificultar a correlação entre o evento adverso e o produto veterinário. Ademais, também correlacionamos essa fragilidade e suas interfaces com a vigilância sanitária, sob o conceito de Uma Só Saúde.

Outro efeito, é a restrição quanto à tomada de decisões baseadas em evidências. Aqui podemos destacar a utilização do painel de BI como ferramenta, considerando que a ausência de informações estruturadas para este fim, impossibilita a capacidade de fundamentar decisões, tornando assim o painel de BI inutilizável para este fim.

Finalmente, destaca-se o fruto central: a perda de inteligência regulatória. Segundo CARDOSO (2022), a inteligência regulatória é a capacidade em transformar dados em conhecimento estratégico. Nesse contexto, o painel de BI é uma importante ferramenta de inteligência regulatória, onde é possível utilizar os dados oriundos da solicitação de registro como recurso informativo, fornecendo a base de evidências para sustentar as BPRs do ministério.

Esses dados consolidados e consistentes contribuiriam para a construção do arcabouço normativo haja vista o cenário de produtos registrados. Isto possibilitaria a antecipação quanto a elaboração e/ou revisão de normativas, roteiros, documentos de apoio, sob a ótica de uma atuação regulatória preventiva. Além disso, essa ferramenta também permitiria a priorização de normativas, onde o conhecimento das tendências direcionaria os esforços do ministério às prioridades regulatórias. Este modelo de utilização de evidências para regulação sanitária já é realizado pela FDA desde 2011, impulsionando o desenvolvimento de novos produtos e fortalecendo a supervisão da agência⁸. No Brasil, a utilização de evidências para regulação sanitária também é executada pela Anvisa e pela Fundação Oswaldo Cruz Brasília, conforme discutido no estudo de Elias et al. (2025).

Além da utilização da ferramenta pelo próprio ministério, ainda considerando os princípios de BPRs, o painel permitiria o acesso à informação à população, propiciando o conhecimento do cenário de mercado para a contribuição social nas consultas e audiências públicas acerca do tema normativo. Aqui vale ressaltar também a importância da publicação das AIRs por parte do ministério, considerando que a participação social é o pilar da política regulatória e condição para o êxito da análise. Embora o MAPA publique AIRs, não foram identificadas, neste estudo, publicações relacionadas a normativas para produtos veterinários farmacêuticos. As contribuições auxiliam na construção de uma regulação que atenda de forma efetiva as necessidades de todos

⁸ UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). FDA use of real-world evidence in regulatory decision-making. Silver Spring: FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/real-world-evidence/fda-use-real-world-evidence-regulatory-decision-making>. Acesso em: 27 de fev. 2026.

afetados. Essa iniciativa já é realizada por órgãos com ampla experiência em regulação, como a FDA, a *Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) e Anvisa (COLLUCCI; GENNARI; ARAUJO, 2020).

A análise das fragilidades do painel de BI evidenciou que os problemas identificados têm origem estrutural, tendo como raiz a ausência de governança de dados que compromete toda a cadeia informacional, impossibilitando a utilização do painel como ferramenta para a tomada de decisão tanto do órgão regulador quanto do setor regulado, e a sociedade. A reversão desse cenário exige a implementação de uma política de qualidade de dados e de documentos orientativos para submissão de solicitação de registro de produto, para que o painel possa contribuir com a tomada de decisão baseada em evidências.

5. CONCLUSÃO

A elaboração do fluxograma permitiu a compreensão da evolução normativa do ministério que vem demonstrando protagonismo institucional ao longo dos anos, assim como a consolidação de um arcabouço regulatório estruturado, com exigências administrativas e etapas definidas para fins de registro.

A descrição dos procedimentos administrativos e técnicos para a solicitação de registro evidenciou a complexidade das exigências vigentes, desde o licenciamento do estabelecimento até a submissão dos relatórios pelo SIPEAGRO. No âmbito técnico, o processo se mostrou estruturado em roteiros, compreendendo os estudos de estabilidade, eficácia, segurança e depleção de resíduos (quando aplicável). Além disso, a descrição dos procedimentos de alteração de status regulatório evidenciou que o acompanhamento dos registros exige conformidade contínua por parte dos detentores.

A análise do painel de BI associada ao levantamento normativo do período analisado demonstrou impacto das atualizações regulatórias no panorama de registros de produtos veterinários farmacêuticos disponíveis no período analisado, indicando um ambiente regulatório em processo de fortalecimento.

O perfil de registros revelou uma grande concentração de produtos pertencentes às classes dos antimicrobianos e antiparasitários destinados a espécies produtoras, de impacto no mercado da carne brasileiro, tal qual as espécies mais relevantes do grupo dos animais de companhia, refletindo demandas produtivas da agropecuária e a consolidação do mercado pet. Este achado evidencia a necessidade de atuação reguladora contínua a estas espécies e classes, especialmente diante do risco de resistência antimicrobiana no conceito de Uma Só Saúde.

A falta de implementação de qualidade de dados na base do SIPEAGRO evidenciou que embora o sistema normativo seja robusto, há necessidade de aprimoramento dos documentos orientativos para a submissão dos registros e da implementação de qualidade de dados na governança de dados do ministério. Estas melhorias permitiriam não só a implementação de transparência de dados, mas o fortalecimento da qualidade informacional, possibilitando a utilização do painel como um instrumento de inteligência regulatória que contribuiria com as boas práticas regulatórias.

6. REFERÊNCIAS

- AGOSTINETTO, Lenita; SIEGLOCH, Ana Emilia; SILVA, Bruna Fernanda. Ambiente, sustentabilidades e implicações na saúde: Saúde Única em ação. **Revista Latinoamericana Ambiente e Saúde**, v. 5, n. 3 (especial), p. 01-03, 2023.
- AGUSTINI, Eduarda; DA MOTTA, Amanda Souza. INCORPORAÇÃO DE *Lactaseibacillus paracasei* PROBIÓTICO EM SHAMPOO PARA PEQUENOS ANIMAIS. **Veterinária e Zootecnia**, v. 32, p. 1-9, 2025.
- ALKHATIB¹, Aycha. O desenvolvimento do mercado pet no Brasil. 2022.
- ALLEL, Kasim et al. Global antimicrobial-resistance drivers: an ecological country-level study at the human–animal interface. **The Lancet Planetary Health**, v. 7, n. 4, p. e291-e303, 2023.
- ALLEN JR, Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos-9. Artmed Editora, 2013.
- ALLEN, Loyd; ANSEL, Howard C. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
- ALONSO, Marta E.; GONZÁLEZ-MONTAÑA, José R.; LOMILLOS, Juan M. Preocupações e percepções dos consumidores sobre o bem-estar dos animais de produção. **Animais**, v. 10, n. 3, pág. 385, 2020.
- ALVES, Ana Paula Pereira et al. Avaliação da eficácia de uma formulação intramamária à base de polipirrol solúvel em vacas com mastite experimentalmente induzida. **Ciência Rural**, v. 53, p. e20220047, 2023.
- ARAGÃO, Adalberto; CONTINI, Elisio. O agro no Brasil e no Mundo: uma síntese do período de 2000 a 2020. Embrapa SIRE, 2021.
- ARIAS, Mônica Vicky Bahr; DE MAIO CARRILHO, Cláudia Maria Dantas. Resistência antimicrobiana nos animais e no ser humano. Há motivo para preocupação?. **Semina: Ciências Agrárias**, v. 33, n. 2, p. 775-790, 2012.
- Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação (ABINPET).
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÍNA ANIMAL. Relatório Anual 2025. São Paulo: ABPA, 2025. Disponível em:<<https://abpa-br.org/wp-content/uploads/2025/04/ABPA.-Relatorio-Anual-2025.pdf>>Acesso em: 13 dez. 2025.
- AZEVEDO, Daniela Lopes de. Uma proposta do uso das informações dos atendimentos do serviço veterinário oficial do Rio Grande do Sul no âmbito da vigilância em saúde animal. 2020.

AZEVEDO, Hierro Hassler Freitas et al. Bem-estar e suas perspectivas na produção animal. Pubvet, v. 14, n. 1, p. 01-05, 2020.

BABU, Rakesh S. N.; KULKARNI, Gururaj S.; HJ, Yuktha; PAARAKH, Padma M. Veterinary Dosage Forms. International Journal of Agriculture and Animal Production, v. 3, n. 02, p. 1–9, fev./mar. 2023. DOI: 10.55529/ijaap.32.1.9. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/368233062_Veterinary_Dosage_Forms. Acesso em: 12 dez. 2025.

BARBOSA, Fellipe Freitas; BÜNZEN, Silvano. Produção de suínos em épocas de restrição aos antimicrobianos—uma visão global. In: Suinocultura e Avicultura: do básico a zootecnia de precisão. Editora Científica Digital, 2021. p. 14-33.

BARROS, Jhennyfer; CAVALCANTI, Iago Dillion. Profile of veterinary drugs in a specialized pharmacy for manual production of drugs in João Pessoa, Brazil. **Veterinarski Glasnik**, v. 76, n. 1, 2022.

BATISTA, Eduardo Corrêa. Mercado pet no Brasil: uma revisão. 2023.

BELLAN, Natália. Diretrizes para o processo de registro sanitário dos medicamentos. 2013. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

BENDER, Laura Gabriela et al. SAÚDE MENTAL E BEM-ESTAR EM ANIMAIS DE COMPANHIA. **Revista Thêma et Scientia**, v. 14, n. 2E, p. 295-314, 2024.

BERNARDI, Filipe Andrade et al. Data quality in health research: integrative literature review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 25, p. e41446, 2023.7

BEYENE, Takele; TESEGA, Berihun. Uso racional de medicamentos veterinários: sua importância em saúde pública. **Journal of Veterinary Medicine and Animal Health**, v. 6, n. 12, p. 302-308, 2014.

BORIN, Marcus Carvalho et al. Assessing the impact of fast-track drug registration by Anvisa in Brazil: A descriptive study of new drug registrations from 2017 to 2022. **Global Health Economics and Sustainability**, v. 1, n. 2, p. 0995, 2023.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969**. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1969. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/DecretoLei46713_02_1969.pdf. Acesso em: março de 2025.

Brasil. Lei nº 7.291, de 16 de agosto de 1984. Dispõe sobre as atividades da equideocultura no País e dá outras providências. Diário Oficial da União, 20 dez. 1984. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7291.htm. Acesso em: 13 12. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. 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, 11 jun. 1996. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-74-de-11-06-1996.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Portaria nº 93, de 7 de julho de 1998. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 jul. 1998.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 37, de 8 de julho de 1999**. Dispõe sobre a dispensa de registro de produtos de uso veterinário que especifica. Brasília, DF, 14 jul. 1999. 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-37-de-08-07-1999.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete do Ministro. **Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003**. Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e o Glossário, constantes dos Anexos I e II. Brasília, DF, 3 out. 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: 24 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: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/Decreto505322_04_2004.pdf. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. 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, constante do Anexo. Brasília, DF, 12 maio 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-sda-mapa-ndeg-15-de-9-05-2005.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete do Ministro. **Instrução Normativa nº 11, de 8 de junho de 2005**. Estabelece os regulamentos, roteiro e tabela na forma dos anexos: Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário; Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários; Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários estéreis; Roteiro de inspeção para estabelecimento que manipula produtos veterinários; e Tabela de potências mínimas para manipulação de produtos veterinários homeopáticos. Brasília, DF, 8 jun. 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos->

[agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-11-de-08-06-2005.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-11-de-08-06-2005.pdf). Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. 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, constante do Anexo. Brasília, DF, 29 set. 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-sda-mapa-no-26-de-16-09-2005.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Lei n.º 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 set. 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11346.htm. Acesso em: 11 de março de 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete do Ministro. **Instrução Normativa nº 4, de 7 de fevereiro de 2006**. Aprova as Diretrizes anexas, para realização de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos de uso veterinário no Exterior. Brasília, DF, 8 fev. 2006. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-4-de-07-02-2006.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 56, de 6 de novembro de 2008. Estabelece recomendações de Boas Práticas de Bem-Estar para animais de produção e de interesse econômico. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/defesa-agropecuaria/animal/bem-estar-animal/arquivos/arquivos-legislacao/in-56-de-2008.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 30, de 2009. Estabelece critérios e procedimentos para o registro de produtos, para rotulagem e propaganda e para isenção da obrigatoriedade de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia. Brasília, DF, 2009. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/copy_of_copy_of_IN302009MAPAALTRETERADAPELAIN3820202alterada1052021.pdf. Acesso em: 6 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete do Ministro. **Instrução Normativa nº 29, de 14 de setembro de 2010**. Estabelece os procedimentos para a importação de produtos destinados à alimentação animal e a uso veterinário, visando garantir a segurança e a rastreabilidade na sua comercialização no Brasil, bem como os modelos de formulários de requerimentos constantes dos Anexos I, II, III e IV. Brasília, DF, 14 set. 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/InstruoNormativan29de14desetembrode2010Estabelecerosprocedimentospa>

[raaimportaodeprodutosdestinadosalimentaoanimaleausoveterinario.pdf](#). Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

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; e dispõe sobre o registro, a aquisição pelo poder público, a prescrição, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, bem como sobre a promoção de programas de desenvolvimento técnico-científico e de incentivo à cooperação técnica para aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário. Brasília, DF: Presidência da República, 20 jul. 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/lei-no-12689-de-19-07-2012.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 8.448, de 6 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, 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>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Gabinete da Ministra. **Instrução Normativa nº 34, de 21 de outubro de 2015**. Institui no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA o Sistema Eletrônico Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários - SIPEAGRO, na forma desta Instrução Normativa. Brasília, DF, 23 out. 2015. 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: 24 fev. 2026.

BRASIL. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. Regulamenta a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, 30 mar. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN). Resolução nº 675, de 21 de junho de 2017. Dispõe sobre o transporte de animais de produção ou de interesse econômico, esporte, lazer e exposição. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 jun. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/transportes/pt-br/centrais-de-conteudo/resolucao6752017-pdf>. Acesso em: out. 2025

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria nº 72, de 2 de junho de 2017**. Estabelece, no âmbito deste Ministério, os critérios para a priorização de análise de processos de registro e alteração de registro de produtos de uso veterinário. Brasília, DF, 7 jun. 2017. Disponível

em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-72-de-2-06-2017.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 30, de 13 de setembro de 2018**. Aprova o Regulamento Técnico de Colheita de Amostras e Envio de Resultados de Controle e Qualidade Oficial de Produtos de Uso Veterinário. Brasília, DF, 26 set. 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-no-30-de-13-09-2018.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Anexo: guia de boas práticas regulatórias**. Brasília: MAPA/SDA, jul. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/mailling/documentos/sda_guiaboaspraticas_jul2019_anexo.pdf. Acesso em: 23 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro de análise prévia/triagem. Versão 2. Brasília: MAPA, 2020a.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos de eficácia geral (para produtos que não são antimicrobianos ou antiparasitários). Versão 2. Brasília: MAPA, 2020b.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para Análise de Estudos de Eficácia Antimicrobiana – Determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM) das bactérias.. Versão I, 31 jan. 2020. Brasília: MAPA, 2020c.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para Análise de Estudos de Eficácia Antimicrobiana – Correlação Plasmática x CIM: Etapa Clínica e Conclusão MIC. Versão I, 31 jan. 2020. Brasília: MAPA, 2020d.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para Análise de Estudos de Eficácia Antimicrobiana – Estudo controlado com infecção natural. Versão I, 31 jan. 2020. Brasília: MAPA, 2020e.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para Análise de Estudos de Eficácia Antimicrobiana – Estudo controlado com infecção artificial. Versão I, 31 jan. 2020. Brasília: MAPA, 2020f.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos de eficácia antiparasitária. Versão 1. Brasília: MAPA, 2020g.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos de segurança na espécie-alvo. Versão 1. Brasília: MAPA, 2020h.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos depleção de resíduos - etapa analítica e validação. Versão 1. Brasília: MAPA, 2020i.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos depleção de resíduos - etapa clínica e conclusão – matrizes cárneas e ovos.. Versão 1. Brasília: MAPA, 2020j.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos depleção de resíduos - etapa clínica e conclusão – matriz leite. Versão 1. Brasília: MAPA, 2020k.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. 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, 25 jan. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/PORTARIAN200DE22DEJANEIRODE2021.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. **Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022**. Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário; institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras); altera as Leis nºs 13.996, de 5 de maio de 2020, 9.972, de 25 de maio de 2000, e 8.171, de 17 de janeiro de 1991; e revoga dispositivos dos Decretos-Leis nºs 467, de 13 de fevereiro de 1969, e 917, de 7 de outubro de 1969, e das Leis nºs 6.198, de 26 de dezembro de 1974, 6.446, de 5 de outubro de 1977, 6.894, de 16 de dezembro de 1980, 7.678, de 8 de novembro de 1988, 7.889, de 23 de novembro de 1989, 8.918, de 14 de julho de 1994, 9.972, de 25 de maio de 2000, 10.711, de 5 de agosto de 2003, e 10.831, de 23 de dezembro de 2003. Brasília, DF: Presidência da República, 29 dez. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/Lei1451529_12_22.pdf. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. MAPA lança painéis sobre estabelecimentos e produtos de uso veterinário. Brasília: MAPA, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/mapa-lanca-paineis-sobre-estabelecimentos-e-produtos-de-uso-veterinario>. Acesso em: 10 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária avança no registro de produtos veterinários. Brasília: MAPA, 7 mar. 2022b. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/secretaria-de-defesa-agropecuaria-avanca-no-registro-de-produtos-veterinarios?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 10 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 162, de 2022c. Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Brasília, DF, 2022. 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: 21 de junho de 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Análise de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores para fins de registro. Brasília: Anvisa, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/seguranca-e-eficacia-de-medicamentos-sinteticos/informes-e-formularios/analise-de-seguranca-e-eficacia-de-medicamentos-sinteticos-e-semissinteticos-novos-e-inovadores-para-fins-de-registro>. Acesso em: 22 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e respostas sobre limite máximo de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2023b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/lmr-medicamento-veterinario_2_edicao.pdf. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia de mudanças climáticas para profissionais da saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/guia-mudancas-climaticas-para-profissionais-da-saude.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ofício-Circular nº 2, de 2024b. Coordenação-Geral de Inspeção e Pesquisa de Produtos Veterinários – CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/oficio-circular-no-2-2024-corpv-cgipe-dsa-sda-mapa-pdf>. Acesso em: 04 jan. 2026.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. 7. ed. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 2024.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Inspeção de Produtos de Uso

Veterinário. Ofício-Circular nº 15/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Publicização de resultados de auditorias in loco de estudos realizados por centros que conduzem pesquisa clínica veterinária. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/oficio-circular-no-15-2024-cgipe-dsa-sda-mapa.pdf>. Acesso em 20 ago. 2025

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Departamento de Política Regulatória. **O que são boas práticas regulatórias - BPR?** Brasília, 17 dez. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes-faq/secretaria-de-competitividade-e-politica-regulatoria-scpr/o-que-sao-boas-praticas>. Acesso em: 23 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Animais de Estimação. Release projeção 1º trimestre de 2025a – setor pet. Brasília, 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-projecao1tri25-setor-pet.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Insumos Pecuários. Coordenação de Registro de Produtos Veterinários. Divisão de Registro de Produtos Veterinários Farmacêuticos. Roteiro para análise de estudos de estabilidade. Versão 3. Brasília: MAPA, 2024b.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Serviço: Renovar licença de produto de uso veterinário. Portal Gov.br, 15 dez. 2025c. Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-licenca-de-produto-de-uso-veterinario?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 03 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Inspeção de Produtos de Uso Veterinário. Ofício-Circular nº 8/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Reunião virtual para apresentação do roteiro de auditoria de centros de pesquisa clínica veterinária e do sistema de relatórios de produtos sob controle especial. Brasília, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/OfcioCircularn82025CGIPEDSASDAMAPAREuniovirtualparaapresentaodoroteirodeauditoriadecentrosdepesquisaclnicaveterinriaedosistemaderelatriosprodutossobcontroleespecial.pdf>. Acesso em 20 ago. 2025

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Inspeção de Produtos de Uso Veterinário. Ofício-Circular nº 9/2025/CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Proposta de roteiro de auditoria de centros de pesquisa clínica veterinária: submissão para comentários. Brasília, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/copy_of_OfcioCircularn92025CGIPEDSASDAMAPAPropostadeROTEIRODEAUDITORIADECENTROSDEPESQUISACLNICAVETERINRIA.Submissoparacomentrios..pdf. Acesso em 20 ago. 2025

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Inspeção de Produtos de Uso Veterinário. Ofício-Circular nº 11/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Resultado de auditoria in loco de estudos realizados pelo Centro de Tecnologia Animal (CTA). Brasília, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/OficioCircularn112025CORPVCGIPEDSA/SDAMAPAResultadodeauditoriainlo codeestudosrealizadospeloCentrodeTecnologiaAnimalCTA..pdf>. Acesso em 20 ago. 2025

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Saúde Animal. Coordenação-Geral de Inspeção de Produtos de Uso Veterinário. Ofício-Circular nº 13/2025/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA. Resultado de análise de plano de ação decorrente de auditoria in loco de estudos realizados na Quimiplan Análises e Consultoria. Brasília, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/memorandos-e-oficios/OficioCircularn132025CORPVCGIPEDSA/SDAMAPAResultadoodeanlisedeplanoodeacorrentedeauditoriainlo codeestudosrealizadosnaQuimiplanAnlisesConsultoria..pdf>. Acesso em 20 ago. 2025

BRASIL. **Decreto nº 12.502, de 11 de junho de 2025.** Regulamenta a Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, estabelece as regras e os procedimentos do processo administrativo de fiscalização agropecuária e dispõe sobre a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e sobre a celebração do Termo de Ajustamento de Conduta. Brasília, DF: Presidência da República, 11 jun. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/Decreto1250211_06_25.pdf. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.419, de 3 de outubro de 2025.** Submete à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que proíbe o registro, a importação e o emprego de produtos que contenham os insumos farmacêuticos ativos antimicrobianos reservados para uso humano, pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em espécies animais, utilizadas na alimentação humana e dá outras providências. Brasília, DF, 7 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/PortariaSDAMAPAn1.419de3deoutubrode2025Submeteconsultapblicasapelo prazo45quarentaecincodiasaminutadePortariaqueprobeoregistroaimportao..pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Mapa publica Guia de Boas Práticas Regulatórias para área de defesa agropecuária.** Brasília, 12 jun. 2020. Atualizado em 18 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/2022/mapa-publica-guia-de-boas-praticas-regulatorias-para-area-de-defesa-agropecuaria>. Acesso em: 23 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. Brasília, DF, 8 dez. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/PortariaMAPA1472_2025.pdf. Acesso em: 24 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Organograma SDA 2026. Brasília, DF: MAPA, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional/organogramas-secretarias/organograma-sda-2026/view>. Acesso em: 24 maio 2026.

BRITO, Caio Vinicius Botelho. Manejo prático de animais de experimentação. 2016.

BROOM, Donald M. Bem-estar animal. Comportamento animal, v. 2, p. 457-482, 2011.

CALLEFE, João Luís Revolta. Sistemas de vigilância em saúde animal. 2020. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos et al. Panorama da indústria farmacêutica veterinária. 2007.

CARDOSO, C. V. P. Controle da qualidade de animais de laboratório. In: ANDRADE, A.; PINTO, S. C.; OLIVEIRA, R. S. (orgs.). Animais de laboratório: criação e experimentação. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002. v. 2.

CARDOSO, Célia Virginia Pereira et al. Avaliação dos processos de criação e manutenção de animais de laboratório: uma ação contínua para a qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2014. Tese de Doutorado.

CARDOSO, Giane Schinoff. A inteligência regulatória na indústria. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) — Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 08 fev. 2022. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/server/api/core/bitstreams/2cde284b-d53a-4665-b4f5-b8d6c72f5cf4/content>. Acesso em: 25 fev. 2026.

CARLOTTI, DN; GATTO, H. A arte dos shampoos em dermatologia canina e felina: estratégias de tratamento e prevenção. **Revista da Sociedade Helênica de Medicina Veterinária**, v. 56, n. 2, p. 162-173, 2005.

CARVALHO, Ana Catarina Santos. Estudo da Microbiota e Resistências aos antimicrobianos em dermatites da quartela em equinos. 2022.

CARVALHO, Suzana Gonçalves et al. Produtos de higiene e embelezamento para uso veterinário. **TÓPICOS ESPECIAIS EM CIÊNCIA ANIMAL VII**, p. 284, 2018.

CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS EM ECONOMIA APLICADA (CEPEA); CONFEDERAÇÃO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA DO BRASIL (CNA). PIB do agronegócio brasileiro registra crescimento no primeiro trimestre de 2025. Piracicaba:

Cepea/USP; Brasília: CNA, 2025. Disponível em: <https://www.cepea.org.br/upload/kceditor/files/ct-pib-do-agro-17jun25.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2025.

CEPEA – Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada. PIB do Agronegócio Brasileiro. Disponível em: <https://www.cepea.esalq.usp.br/br/pib-do-agronegocio-brasileiro.aspx>. Acesso em: 11 dez. 2024.

CLAPP, Jennifer et al. The case for a six-dimensional food security framework. **Food policy**, v. 106, p. 102164, 2022.

COLLI, Luciana Ferreira Mattos et al. Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 6, n. 5, p. 23477-23495, 2023.

COLLUCCI, Alessandra; GENNARI, Ricardo Ferreira; ARAUJO, Ronaldo Fernandes Nogueira de. Avaliação de impacto regulatório: métodos usados por órgãos internacionais e pela Anvisa para comparação de opções de políticas na saúde. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo, 2020. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/c217752a-c47b-4f5f-9799-20fcc64b03d3/content>. Acesso em: 7 mar. 2026.

CONCEIÇÃO, Luís Filipe Marques dos Santos. A Importância do Business Intelligence na tomada de decisão. 2020.

CONTINI, Elisio; ARAGÃO, Adalberto. O Agro Brasileiro alimenta 800 milhões de pessoas. Brasília: Embrapa, 2021.

CORDEIRO, Barbara Ágate Borges e KINDLEIN, Giselle e SCHAPER, Lourdes Cristina. Registro de produtos de uso veterinário. Farmacologia aplicada à medicina veterinária. Tradução . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2023. Acesso em: 26 jul. 2024.

CORDEIRO, Barbara Ágate Borges. Estudo comparativo do registro de produtos de uso veterinário no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e na Agência Regulatória Americana Food and Drug Administration (FDA): contribuição para agilizar a análise de solicitações de registro. 2024. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

COSENDEY, Veridyanna Malaquias Pinto; DO NASCIMENTO, Amanda Cristina Moreira; FRANZINI, Cristina Maria. Desenvolvimento de cosméticos veterinários para

COUNTDOWN, Lancet. The 2022 report of the Lancet Countdown on health and climate change: health at the mercy of fossil fuels. **The Lancet**, v. 400, n. 10363, p. 1619-1654, 2022.

CUNNINGHAM, Fiona M.; ELLIOTT, Jonathan; LEES, Peter. Comparative and veterinary pharmacology. Berlin: Springer, 2010.

DA SILVA COSTA, Ericka Wanessa et al. Promovendo saúde pública através do cuidado animal. **Brazilian Journal of Animal and Environmental Research**, v. 4, n. 4, p. 5241-5248, 2021.

DA SILVA NASCIMENTO, Ana Juvelina; DE NARI JUNIOR, Geraldo. A CULTURA EQUINA E SUA EVOLUÇÃO. **Tekhne e Logos**, v. 12, n.3, p. 37-48, 2021.

DALMAS, E. G. O comportamento do consumidor de produtos e serviços do mercado pet quanto aos cuidados com os animais de estimação. 2019. 75f. Monografia (Bacharelado em Administração) – Universidade de Caxias do Sul.

DAMY, Sueli Blanes et al. Aspectos fundamentais da experimentação animal-aplicações em cirurgia experimental. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, p. 103-111, 2010.

DANTAS-TORRES, F.; OTRANTO, D. Dogs, cats, parasites, and humans in Brazil: opening the black box. **Parasites & Vectors**, v. 7, p. 22, 2014.

DE CASTRO, Marcos Augusto Lopes. CLASSIFICAÇÃO TELEOLÓGICONORMATIVA DOS ANIMAIS. **Revista Brasileira de Direito Animal**, v. 3, n. 4, 2008.

DE MESQUITA SOUZA SARAIVA, Mauro et al. Antimicrobial resistance in the globalized food chain: A One Health perspective applied to the poultry industry. *Brazilian Journal of Microbiology*, p. 1-22, 2022.

DE MORAIS, Nilton Antônio; JÚNIOR, Hélio Vilela Barbosa; DE SOUZA, Jamil Gomes. PECUÁRIA E SAÚDE ANIMAL. **Revista UFG**, v.13, n.13, 2012.

DELALIBERA, ANA LAURA ARANTES. OBTENÇÃO E ESTUDO DE ESTABILIDADE DE XAROPES CONTENDO PIMOBENDANA PARA USO VETERINÁRIO. 2024.

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DOS ESTADOS UNIDOS (USDA). **Livestock and Products Annual – BR2024-0023**. Brasília, 2024. Disponível em: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Livestock%20and%20Products%20Annual_Brasilia_Brazil_BR2024-0023. Acesso em: 11 dez. 2024.

DOBLER, Guilherme Hammarstrom et al. Considerações na anestesia de animais de laboratório. **Revista Contexto & Saúde**, v. 19, n. 36, p. 36.100-106, 2019.

DOS SANTOS BARBOSA, Adrielly et al. Cosmetonews-orientações sobre produtos cosméticos para pets. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 7, n. 4, p. e72272-e72272, 2024.

DOS SANTOS DIMAS, Patrícia. Direito Agroalimentar: Sobre a Segurança Alimentar e o Bem-Estar Animal. 2023. Dissertação de Mestrado. Instituto Politecnico de Leiria (Portugal).

DÜPJAN, Sandra; DAWKINS, Marian Stamp. Animal welfare and resistance to disease: interaction of affective states and the immune system. **Frontiers in veterinary science**, v. 9, p. 929805, 2022.

ELIAS, Marília et al. Strengthening the use of scientific evidence in health regulatory decision-making: perspectives for Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 1, 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12806617/>. Acesso em: 27 fev. 2026.

FAO. 2018. World Livestock: Transforming the livestock sector through the Sustainable Development Goals. Rome. 222 pp. <https://doi.org/10.4060/ca1201en>. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

FERNANDES, Ana Luísa Pedrosa Sines. Utilização de antimicrobianos em feridas de equinos em Portugal. 2023.

FERNANDES, Isabela Maria Fortes. Considerações éticas no manejo da dor e sofrimento em animais de companhia. 2025.

FOUNOU, Luria L.; FOUNOU, Raspail C.; ESSACK, Sabiha Y. Antimicrobial resistance in the farm-to-plate continuum: more than a food safety issue. **Future science OA**, v. 7, n. 5, p. FSO692, 2021.

FRANE, Banović; LEMO, Nikša. Topical therapy in veterinary dermatology. **Veterinarska stanica**, v. 50, n. 3, p. 239-246, 2019.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ. Medicamentos de interesse em saúde pública: formas orais [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz. Disponível em: https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-interesse-saude-publica/slidos_orais.html. Acesso em: 16 jul. 2025.

GALVÃO, Jonathan David Oliveira de Medeiros. Principais zoonoses causadas por parasitas intestinais de pequenos animais em praças públicas no Brasil: uma revisão de literatura. 2021.

GEYER, Andrea Renata Cornelio. Boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil: estabelecimento, situação atual e desafios. 2019.

GHORNA, Lara; ELLY, Abilly; OLADELE, Sunday; AHSUN, Adaan. *The importance of data quality in data-driven decision-making*. ResearchGate, 24 dez. 2024. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/387366223_The_Importance_of_Data_Quality_in_Data-Driven_Decision-Making>. Acesso em: 24 ago. 2025. GOMES, Pricília Santos Pereira. Desenvolvimento de metodologia para determinação de resíduos de inseticidas em coleiras ectoparasitocidas. 2022.

GRAÇA, Brenda Assunção; BARRETO, Edilma Moura; ALE, Vanessa Maria Machado. A importância da certificação sanitária para garantir a segurança alimentar em produtos de origem animal. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 2, p. 6557-6573, 2023.

GUGLIELMONE, Alberto Alejandro et al. Chlorfenapyr ear tags to control *Haematobia irritans* (L.)(Diptera: Muscidae) on cattle. **Veterinary Parasitology**, v. 93, n. 1, p. 77-82, 2000.

GUIRALDELLI, Giulia Gumiero. Período de carência de medicamento veterinário em tecidos comestíveis de origem animal. 2023.

GURUGUBELLI, Sowjanya et al. (Ed.). A Text Book of Pharmaceutics for I Year Diploma in Pharmacy. ThinkPlus Pharma Publications, 2024

GUZMÁN, Juan Felipe Colmenares et al. Uso De Sulfato De Morfina Em Equinos Para Controle Da Dor E Seus Efeitos Adversos. 2023.

HARDEE, Gregory E.; BAGGO, J. Desmond. Development and formulation of veterinary dosage forms. CRC Press, 2021.

HARVEY, T. V.; TANG, A. M.; PAIXÃO SEVÁ, A.; ALBANO DOS SANTOS, C.; SANTOS CARVALHO, S. M. et al. Enteric parasitic infections in children and dogs in resource-poor communities in northeastern Brazil: Identifying priority prevention and control areas. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, v. 14, n. 6, e0008378, 2020.

HASENAU, John J. Definitions of research animal, laboratory animal, laboratory animal veterinarian, research veterinarian, and research animal veterinarian. **Journal of the American Veterinary Medical Association**, v. 258, n. 3, p. 254-255, 2021.

HECK, Tania Mara. Competitividade e estratégias de produção na indústria internacional farmacêutica animal: uma análise do ciclo de vida dos produtos. 2020. Tese de Doutorado.

higiene e beleza de cães de pelagem clara e análises macroscópica e microscópica dos fios. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 5, p. 51859-51870, 2021.

HOREFTI, Elina. The importance of the one health concept in combating zoonoses. **Pathogens**, v. 12, n. 8, p. 977, 2023.

IGNÁCIO, Fernanda Saules et al. Hematological and Biochemical Effects Associated with Prolonged Administration of the NSAID Firocoxib in Adult Healthy Horses. **Veterinary Sciences**, v. 11, n. 6, p. 256, 2024.

JORGE, Ana Victória Lopes et al. AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DA SOCIEDADE EM RELAÇÃO AOS ANIMAIS DE COMPANHIA COMO MEMBROS DA FAMÍLIA. **Vita et Sanitas**, v. 19, n. 2, 2025.

KAR, Payel et al. Drug Administration Routes and Therapeutic Strategies in Animals: A Comprehensive Review. **Journal of Scientific Research and Reports**, v. 31, n. 10, p. 992-1003, 2025.

KEELING, Linda et al. Bem-estar animal e os objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas. **Frontiers in veterinary science** , v. 6, p. 336, 2019.

KINDLEIN, Giselle. Proposta de modelo de inspeção regulatória dos estudos clínicos voltados ao registro de medicamentos veterinários no Brasil. 2025. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

LAVY, Eran et al. Aspects in controlled drug delivery for topical applications in veterinary medicine. **Veterinary and Animal Science**, v. 15, p. 100235, 2022.

LIMA, R. A. S.; CINTRA, A. G. Revisão do estudo do complexo do agronegócio do cavalo. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, Brasília, DF. 2019.

LUNA, Francisco Vidal; KLEIN, Herbert S. A evolução da pecuária bovina no Brasil. **História Econômica & História de Empresas**, v. 26, n. 3, p. 561-598, 2023.

MA, Feiyang et al. Use of antimicrobials in food animals and impact of transmission of antimicrobial resistance on humans. **Biosafety and Health**, v. 3, n. 1, p. 32-38, 2021.

MACHADO, Cristiane Ferreira et al. Antibioticoterapia para tratamento das afecções respiratórias de equinos: **Revisão. Pubvet**, v. 16, n. 188, p. 1-6, 2022.

MALAFAIA, Guilherme Cunha; BISCOLA, Paulo Henrique Nogueira; DIAS, Fernando Rodrigues Teixeira. Projeções para o Mercado de Carne Bovina do Brasil–2029/2030. Boletim CiCarne, 2021.

MARKL, D.; ZEITLER, J. A. A review of disintegration mechanisms and measurement techniques. *Pharmaceutical Research*, v. 34, n. 5, p. 890–917, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11095-017-2129-z>

MARREIROS, Vitória Alves; DE LIMA, Bruno Porto. O PAPEL DAS INSPEÇÕES EM GARANTIR A CONFORMIDADE COM NORMAS INTERNACIONAIS DE EXPORTAÇÕES DE CARNE BOVINA. ANUÁRIO dos TCCs da Afya Centro Universitário de Ji-Paraná, v. 3, n. 1, 2025.

MELO, Mikaela Cristina de Souza Rocha. Diferentes modelos de produção em bovinocultura de corte, com ênfase em confinamento e semiconfinamento: revisão bibliográfica. 2024.

MELO, Nayara Signorini de. Estudo das formas farmacêuticas sólidas orais: uma etapa importante para a qualidade dos medicamentos. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas, Universidade Federal de São Paulo, Diadema, 2022. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/items/7086d150-5d5b-48cf-987b-43343d3e5716>. Acesso em: 13 maio 2025.

MELO, Patrícia Regina Lopes. Influência dos sistemas de produção de carne de frango convencional e antibiotic-free na determinação do perfil de resistência aos antibióticos em isolados de Salmonella spp., Escherichia coli e Enterococcus spp. 2025.

MENDONÇA, A. T. A. Bem estar animal: Conceitos, importância e aplicabilidade para animais de companhia e de produção. Monografia (Especialização) em Medicina Veterinária, Universidade Federal Rural da Amazônia, Belém, Brasil, 2019.

- MENIN, Álvaro. Saúde única: uma reflexão. **Encuentro de Salud Animal**, v. 4, 2018.
- MESSIAS, Cassio Toledo et al. Ocorrência de resíduos de antibióticos e antiparasitários no leite para consumo—Revisão de Literatura. **Gestão do Trabalho, Educação e Saúde: Desafios Agudos e Crônicos**, v. 2, p. 334-350.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dia Mundial das Zoonoses 2023. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/06-7-dia-mundial-das-zoonoses-3/#:~:text=Segundo%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da,p%C3%BAblica%20e%20a%20seguran%C3%A7a%20alimentar.>>. Acesso em: 18 mar. 2025.
- MONTANER-TARBES, Sergio et al. Exosome-based vaccines: pros and cons in the world of animal health. **Viruses**, v. 13, n. 8, p. 1499, 2021.
- MORAES, Gwennever Camargo. Relatório final do estágio curricular do curso de Medicina Veterinária, realizado junto à Ourofino Saúde Animal. Assunto de interesse: registro inicial de produto farmacêutico veterinário da empresa Ourofino Saúde Animal no mercado da Colômbia. 2023.
- MORENO, L.; LANUSSE, C. Veterinary drug residues in meat-related edible tissues. In: New aspects of meat quality. **Woodhead Publishing**, 2017. p. 581-603.
- NIXON, Samantha A. et al. Where are all the anthelmintics? Challenges and opportunities on the path to new anthelmintics. **International Journal for Parasitology: Drugs and Drug Resistance**, v. 14, p. 8-16, 2020.
- OLAWALE, Ajala. O Impacto dos Controles Regulatórios nos Processos de Fabricação Farmacêutica. 2024.
- OLINDA, Roberio Gomes et al. Doenças infecciosas e parasitárias em suínos no Nordeste do Brasil. 2020.
- OLIVEIRA, Kellen de Sousa. Manual de boas práticas na criação de animais de estimação: cães e gatos. Goiânia: CIR Gráfica e Editora; Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação (ABINPET), 2019. Disponível em: https://abinpet.org.br/wp-content/uploads/2021/04/Manual_de_Boas_Praticas_online.pdf. Acesso em: 23 out. 2026.
- OLIVEIRA, Paloma Lopes de. O crescimento do mercado pet: uma análise das razões pelas quais as pessoas vêm, cada vez mais, tendo pets e consumindo produtos relacionados a eles. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Administração)-Faculdade de Administração e Ciências Contábeis, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Zoonoses**. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/zoonoses>. Acesso em: 18 mar. 2025.
- Organização Mundial da Saúde (OMS). Climate change and health. 2023. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and->

health#:~:text=WHO%20data%20indicates%20%20billion,exacerbating%20food%20and%20nutrition%20crises. Acesso em: 20 mar. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). World Health Day 2015. 7 abr. 2015. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2015/04/07/default-calendar/world-health-day-2015>. Acesso em: 11 de março de 2025.

Organização Mundial da Saúde. One Health. 2017. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/one-health>>. Acesso em 7 nov 2024.

PANDOLFI, JRC; MOTA, SCA. O futuro da avicultura comercial no cenário de retirada de antimicrobianos como melhoradores de desempenho. Embrapa Suínos e Aves-Artigo em periódico indexado (ALICE), 2020

PDA. Relatório Técnico N° 60-2 (TR 60-2) Validação de Processo: Uma Abordagem do Ciclo de Vida, Anexo 1: Formas de Dosagem Oral Sólida/Semissólida. Parenteral Drug Association, 2017.

PEÑA-CORONA, Sheila I. et al. Avaliação da qualidade de shampoos comerciais não medicamentosos para cães na Cidade do México. **Veterinary Mexico OA** , v. 9, 2022.

PEREIRA, Júlio César; FIGUEIREDO, Lucas Roberto; TESCAROLLO, Iara Lúcia. IVERMECTINA: DESAFIOS NA PRODUÇÃO DE TABLETES MASTIGÁVEIS PARA TRATAMENTO DE ZOONOSES PARASITÁRIAS EM ANIMAIS DOMÉSTICOS: IVERMECTINE: CHALLENGES IN THE PRODUCTION OF CHEWABLE TABLETS FOR THE TREATMENT OF PARASITIC ZOONOSES IN DOMESTIC ANIMALS. **Ensaio USF**, v. 6, n. 2, 2022.

PIRES, Luciana Salini Abrahão et al. Parasitismo gastrointestinal em equinos no Brasil: avaliação, riscos e práticas de controle. 2024.

PROTOPOPOVA, Alexandra. Effects of sheltering on physiology, immune function, behavior, and the welfare of dogs. **Physiology & Behavior**, v. 159, p. 95-103, 2016.

REGAL, Patricia et al. Veterinary drugs: Progress in multiresidue technique. 2019.

REPIK, Caio Ferreira et al. A resistência antimicrobiana na produção animal: alerta no contexto da saúde única. **Pubvet,[SL]**, v. 16, n. 4, p. 1-6, 2022.

RICCA, Maiara Luiza Marques. Desenvolvimento de Biscoitos Veterinários contendo extrato de Ginkgo biloba. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 3, n. 3, p. 5715-5744, 2020.

RIVIERE, Jim E.; PAPICH, Mark G. (Ed.). Veterinary pharmacology and therapeutics. John Wiley & Sons, 2018.

ROBINSON, Mary A.; DEDONDER, Keith D.; FERGUSON, Duncan. Vias de administração e formas farmacêuticas de medicamentos. MSD Veterinary Manual. Revisado por Joyce Carnevale. Atualizado em jun. 2023. Modificado em set. 2024.

Disponível em: <https://www.msdsvetmanual.com/pharmacology/pharmacology-introduction/routes-of-administration-and-dosage-forms-of-drugs>. Acesso em: 1 dez. 2025.

RODRIGUES, Andréa Fernanda Luna; DEUNER, Melissa Cardoso; DE OLIVEIRA, Gregório Otto Bento. Manipulação de medicamentos de uso veterinário para animais pet. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 7, n. 14, p. e141127-e141127, 2024.

RODRIGUES, Lucas Melo Silva; MARTA-COSTA, Ana Alexandra. Competitividade das exportações de carne bovina do Brasil: uma análise das vantagens comparativas. **Revista de Economia e Sociologia Rural**, v. 59, n. 1, p. e238883, 2021.

SÁ BARBOSA, D. et al. Business Intelligence como ferramenta de suporte à tomada de decisão da administração pública brasileira Business Intelligence as a decision support tool for the brazilian public administration. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 6, p. 45583-45598, 2022.

SALES, Adhemar de Araujo Seabra. O complexo do agronegócio do cavalo: uma análise sistêmica da equinocultura e tendências de mercado. 2018.

SANTILLAN, Mirta Oliva et al. Eficacia de antiparasitarios orales en el tratamiento y control de nematodos gastrointestinales en equinos. **TAYACAJA**, v. 4, n. 1, p. 145-155, 2021.

SANTOS, Italo Antunes Soares de Paula et al. Critérios éticos para a eutanásia em animais de experimentação no Brasil. 2023.

SARTORI, Amanda Santos; DE MELLO, João Roberto Braga. ANESTESIA EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO. **REVISTA VETERINÁRIA EM FOCO**, v. 15, n. 2, 2018.

SELZER, Paul M.; EPE, Christian. Antiparasitics in animal health: quo vadis? **Trends in parasitology**, v. 37, n. 1, p. 77-89, 2021.

SEVEGNANI, Kelly Botigeli. Zootecnia de precisão: Desafios para a produção animal. Tecnologia e Inovação na agricultura: aplicação, produtividade e sustentabilidade em pesquisa. Editora Científica Digital, p. 258-271, 2023.

SHEINBERG WAISBURD, Galia et al. Efficacy of Plant Extract-Based Solutions Compared to Chlorhexidine and Miconazole Shampoo for the Treatment of Superficial Pyoderma in Dogs. **Veterinary Medicine and Science**, v. 11, n. 1, p. e70075, 2025.

SILVA, Alan Rossi; FERES, Marcos Vinício Chein. CONCESSÃO AUTOMÁTICA DE REGISTRO A MEDICAMENTOS NA ANVISA: ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS DO PL 3.847/2019. *Revista de Direito Brasileira*, v. 30, n. 11, p. 400-422, 2021.

SILVA, Aline da. Importância dos zoológicos visando o bem-estar de animais silvestres e exóticos. 2019.

SILVA, Jéssica C. Farmacologia Veterinária. Freitas Bastos, 2024.

SILVA, Jorge Ricardo Ferreira da et al. Avaliação sanitária do Biotério de Criação: uma contribuição para a melhoria da qualidade dos animais de laboratório produzidos no CPqAM. 2013. Tese de Doutorado. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

SILVA, Sthefanie Aguiar da et al. Análise das políticas brasileiras para segurança alimentar: estratégias adotadas para enfrentar os desafios do Brasil no contexto do II Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN). 2018.

SILVA, Thomás Souza e et al. The use of topical antiseptic solutions in the healing process of post-surgical skin wounds in dogs (*Canis lupus familiaris*). **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 40, p. e400525, 2024.

SINDAN – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Sobre o Sindan**. Disponível em: <https://sindan.org.br/sobre-o-sindan/>. Acesso em: 11 dez. 2024.

SINDAN – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Fechamento de Mercado 2023**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2024/05/Fechamento-Mercado-2023.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2024.

SINDAN – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. **Anuário Sindan 2025**. São Paulo: SINDAN, 2025. Disponível em: <https://sindan.org.br/wp-content/uploads/2025/12/Anuario-Sindan-2025-FINAL.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2026.

SOARES, Cleber Oliveira et al. Segurança alimentar, sustentabilidade e produção de proteína de origem animal. Vilela, EF; Callegaro, GM; Fernandes, GW Coord. Biomass e agricultura: oportunidades e desafios. Rio de Janeiro: Vertente edições, p. 149-162, 2019.

SOARES, Thiago Ferreira. Meio Ambiente e Saúde Única: o que podemos esperar?. Revista Brasileira de Meio Ambiente, v. 8, n. 4, 2020.

SOUZA, Yasmin Cruz Da Silva Oliveira. O BEM-ESTAR ANIMAL: ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL E A PRODUÇÃO LEITEIRO. 2023.

SPINOSA, Helenice de Souza. Resíduos de medicamentos Prescrição medicamentosa em animais de produção: importância do cumprimento do período de carência. Bol. Apamvet (Online), p. 21-24, 2024.

STRYDOM, T.; LAVAN, R. P.; TORRES, S.; PINILLA, J. C. The economic impact of endo- and ectoparasites in dairy cattle. Parasites & Vectors, v. 18, n. 1, p. 495, 2025.

SURYAWANSHI, Shubham J. et al. Current veterinary regulations and way ahead. Research Veterinary Science, p. 105101, 2023.

TANG, Ka Wah Kelly; MILLAR, Beverley C.; MOORE, John E. Antimicrobial resistance (AMR). British journal of biomedical science, v. 80, p. 11387, 2023.

TEIXEIRA, Ana Izabel Passarella et al. Saúde animal: comércio e sociedade. Brazilian Journal of Health Review, v. 6, n. 6, p. 32332-32345, 2023.

TEIXEIRA, Ana Izabel Passarella et al. Saúde animal: comércio e sociedade Animal health: commerce and society. Brazilian Journal of Health Review, v. 6, n. 6, p. 32332-32345, 2023.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos et al. Situação do registro sanitário de medicamentos no Brasil, de 2013 a 2018, segundo categoria regulatória. Cadernos Saúde Coletiva, v. 33, p. e33010060, 2025.

THOMÉ, João et al. Revisão bibliográfica: bem-estar de animais de companhia. In: CONGRESSO CIENTÍFICO FAG, 2022, Cascavel. **Anais [...]** Cascavel: FAG, 2022. Disponível em: <https://www4.fag.edu.br/anais-2022/Anais-2022-153.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2026.

TIWARI, Shradha; MITKARE, SACHIN; BHANGALE, Pallavi. Veterinary dosage forms. Int J App Pharm, v. 6, n. 1, p. 20-29, 2014.

TOUTAIN, Pierre-Louis; FERRAN, Aude; BOUSQUET-MÉLOU, Alain. Species differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics. Comparative and veterinary pharmacology, p. 19-48, 2010.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Veterinary Medication Errors. Silver Spring: FDA, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/veterinary-medication-errors>. Acesso em: 14 fev. 2026.

UDDIN, AHM Musleh et al. Application of exogenous GnRH in food animal production. Animals, v. 13, n. 12, p. 1891, 2023.

UNITED STATES. National Institutes of Health. Office of Animal Care and Use. Guideline for Pain and/or Distress in Laboratory Animals: Responsibilities, Recognition, and Intervention. Bethesda, MD: NIH, 2023. Disponível em: <https://oacu.oir.nih.gov/system/files/media/file/2023-12/b12-PainDistress.pdf>. Acesso em: out. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS (UNIFAL-MG). Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) – UNIFAL-MG. Guia de procedimentos experimentais e de doses em roedores de laboratório. 1. ed. Alfenas: UNIFAL-MG, 2021. Disponível em: <https://www.unifal-mg.edu.br/ceua/wp-content/uploads/sites/189/2022/02/GUIA-CEUA-UNIFAL-MG.pdf>. Acesso em: out. 2025.

VALDIVINO, Mariana; RODRIGUES, Francisco; COELHO, Patrícia. Alterações climáticas e zoonoses: influência das alterações climáticas na propagação de doenças infecciosas. HIGEIA: Revista Científica da Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias, 2021.

VELAZQUEZ-MEZA, Maria Elena et al. Antimicrobial resistance: one health approach. Veterinary world, v. 15, n. 3, p. 743, 2022.

VIDAL, Maria Larissa Bitencourt et al. POLIFARMÁCIA: UMA REALIDADE NA CRIAÇÃO DE EQUÍDEOS DE ALTO DESEMPENHO. Pensar Acadêmico, v. 21, n. 5, p. 1557-1584, 2023.

VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. A regulação de medicamentos no Brasil. Artmed Editora, 2013.

VILLANOVA, J. C. O.; GUEDES, R. A.; SEVERI, J. A. Desafios farmacêuticos no desenvolvimento de produtos veterinários. Tópicos especiais em Ciência Animal, v. 3, p. 235-41, 2014.

VITA, Gilmar Ferreira et al. Atividade anti-helmíntica de *Spigelia anthelmia* no controle de parasitos gastrintestinais de *Gallus gallus*. Scientia Plena, v. 15, n. 3, 2019.

WATERS, Adele. Por que o mercado de saúde animal está tão aquecido?. The Veterinary Record , v. 186, n. 9, p. 261, 2020.

WERNECK, Alexandre; PERROTA, Ana Paula. O preço da estimação: um estudo de despesas veterinárias como elementos de valorização da existência de animais de companhia. Antropolítica-Revista Contemporânea de Antropologia, 2024.

WESGUERBER, Tiago et al. A influência do uso de antimicrobianos na produção animal e o impacto nos produtos derivados destinados à alimentação humana e animal. Brazilian Journal of Animal and Environmental Research, v. 7, n. 3, p. e71369-e71369, 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials. In: WHO TECHNICAL REPORT SERIES, n. 929, 2005. Annex 4. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-TRS-929>. Acesso em: 16 jul. 2025.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH. Introduction to the recommendations for animal welfare. In: *Terrestrial Animal Health Code*. 2023. Disponível em: https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_aw_introduction.pdf.> Acesso em: 23 nov. 2024.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH. How to set up a pharmacovigilance system for veterinary medicinal products. 2. ed. Paris: WOAH, 2022. 32 p. Disponível em: <https://doi.org/10.20506/pharma.3336>. Acesso em: dez. 2025.

XIMENES, Luciano Feijão; SOARES, Kamilla Ribas. Agropecuária: Complexo Carnes. 2023

YOUNG, A. S. et al. Potential of ear tags impregnated with acaricides for control of the brown ear tick (*Rhipicephalus appendiculatus*) infesting cattle. Parasitology, v. 90, n. 2, p. 391-399, 1985.