



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

NOTA TÉCNICA Nº 11/2025/DIRPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.053055/2025-59

INTERESSADO: CGIPE/DSA

1. ASSUNTO

1.1. Justificativa técnico-jurídica para publicação de Portaria da SDA/MAPA que estabelece o Regulamento Técnico para o registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

2. REFERÊNCIAS

- I - Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, com alterações da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012 (47878527).
- II - Lei nº 11794, de 8 de outubro de 2008 (47878951);
- III - Lei nº 12.689/2012 (institui o medicamento genérico veterinário e define comandos ao MAPA) (47879208).
- IV - Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 (Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário) e alterações (47878711).

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

Propõe-se a imediata publicação da Portaria que regulamenta o registro de genéricos e similares intercambiáveis de uso veterinário, estabelecendo: i) o fluxo de indicação e publicação de medicamentos de referência; ii) os requisitos para registro de medicamentos genéricos e similares intercambiáveis; iii) regras de impressos/rotulagem; iv) regras para prescrição e dispensação desses produtos; v) requisitos para a escolha dos medicamentos de referência e vi) requisitos para condução de estudos de equivalência farmacêutica, bioequivalência bem como critérios para bioisenção. A medida em tela cumpre comandos legais ainda pendentes (Lei nº 12.689/2012), confere previsibilidade regulatória ao setor, amplia a oferta terapêutica e a concorrência com impacto econômico positivo (redução de preços), otimiza o uso de animais em pesquisa ao permitir, quando cabível, substituição de estudos clínicos por equivalência farmacêutica/bioisenção e responde a demandas parlamentares e de partes interessadas por maior transparência e acesso.

4. ANÁLISE

4.1. **Contexto e oportunidade regulatória:** A Lei nº 12.689/2012 introduziu no ordenamento as definições de medicamento de referência, similar e genérico de uso veterinário e determinou ao MAPA regulamentar aspectos de registro, controle de qualidade, provas de equivalência/biodisponibilidade e publicar periodicamente a relação de medicamentos. Passados mais de 12 anos da promulgação, não há portaria específica consolidando os procedimentos para

genéricos e similares intercambiáveis. Convergentemente, a CORPV vem registrando alta demanda de estudos clínicos, gargalo de centros de pesquisa e indeferimentos por não conformidades em ensaios, em especial quando a eficácia e segurança do produto de referência já se encontram amplamente demonstradas. A presente Portaria supre essa lacuna com regras claras e proporcionais ao risco. Adicionalmente, há demanda externa qualificada, materializada no Requerimento de Informação nº 2369/2023 (33717559), para disponibilização de genéricos veterinários como instrumento de ampliação de acesso e redução de custos em saúde animal, inclusive para produtores e tutores de baixa renda, preservando padrões de qualidade, segurança e eficácia.

4.2. Fundamentos legais e competência do MAPA: O Decreto nº 5.053/2004 atribui ao MAPA a competência para editar normas complementares e regulamentos técnicos relativos à produção, registro e controle de qualidade de produtos de uso veterinário, além de definir conceitos essenciais (medicamento de referência, genérico, similar; biodisponibilidade; bioequivalência; equivalência terapêutica; laboratório de referência). A Portaria proposta operacionaliza essas competências ao disciplinar:

I - Lista de medicamentos de referência: procedimento para indicação e publicação periódica no sítio do MAPA, com campos mínimos (produto, titular, DCB/DCI, composição, espécies, forma farmacêutica, via, indicações, carência e laboratórios aptos).

II - Requisitos de comparabilidade;

III - Bioequivalência quando tecnicamente necessária à demonstração de equivalência terapêutica;

IV - Critérios de bioisenção e uso de referências internacionalmente reconhecidas na ausência de guias próprios;

V - Depleção de resíduos e regras de dispensa, quando a carência do referência for baseada em LMR da Anvisa e não houver diferenças relevantes de fórmula;

VI - Utilização de Laboratórios de Referência para ensaios críticos, conforme relação publicada pelo MAPA.

VII - Impressos/rotulagem: adoção da DCB/DCI, proibição de marca para genéricos e faixa amarela/logotipo para clara identificação, favorecendo intercambialidade informada e compras públicas em DCB.

4.3. Racional técnico e sanitário: A experiência regulatória acumulada evidencia que, para diversas formas farmacêuticas e vias de administração (p.ex., soluções aquosas injetáveis), a equivalência farmacêutica devidamente demonstrada, aliada a critérios de bioisenção, é suficiente para inferir equivalência terapêutica, evitando ensaios clínicos redundantes nas espécies-alvo. A Portaria consolida esse entendimento em linha com referências de ANVISA, VICH e FDA, ao mesmo tempo em que mantém a exigência de bioequivalência quando o risco e a ciência assim determinarem.

4.4. Além de elevar a qualidade dos dossiês e reduzir indeferimentos por problemas metodológicos em estudos clínicos, a medida libera capacidade técnica da CORPV para focar em avaliações de maior risco sanitário. A previsão de acompanhamento in loco de estudos de Bioequivalência (com notificação prévia de cronograma) reforça a integridade e auditabilidade dos dados.

4.5. Racional ético e bem-estar animal: A substituição de estudos clínicos em animais por ensaios de equivalência farmacêutica quando cientificamente

justificável e a otimização de desenhos de bioequivalência aderem aos princípios da Lei nº 11794/2008, alinhando a política de registro com práticas humanizadas e responsáveis no uso de animais em pesquisa, sem comprometer a robustez regulatória.

4.6. **Impactos concorrenciais, econômicos e de acesso:** A Portaria propicia entrada de múltiplos ofertantes em mercados hoje concentrados, pressiona preços e amplia opções terapêuticas para pecuária e animais de companhia. Ao padronizar impressos (DCB, faixa amarela) e fortalecer a lista de referência, facilita compras públicas e prescrição pela denominação genérica, com ganhos de transparência para o consumidor. Espera-se redução de assimetrias de informação e promoção de concorrência por qualidade.

4.7. **Governança, transparência e segurança jurídica:** A Portaria confere previsibilidade ao detalhar documentos obrigatórios do dossiê (relatório técnico, fabricação de partida-piloto, estudos de estabilidade, comparabilidade, BE, resíduos, modelos de impressos); define pontos de controle (cronograma de realização de estudos de Bioequivalência, uso de laboratórios reconhecidos); institui mecanismo contínuo de atualização da lista de referência; reduz espaço para interpretações díspares e judicialização com ganhos de eficiência regulatória.

4.8. Nos termos do art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, dispensa-se a elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR, uma vez que a Portaria proposta tem por objetivo o cumprimento de norma legal, a Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que atribui ao Ministério da Agricultura e Pecuária competência para regulamentar o registro, o controle de qualidade e as provas de equivalência e biodisponibilidade de medicamentos genéricos veterinários. Trata-se, portanto, de ato infralegal de execução obrigatória, que apenas operacionaliza comandos já definidos em lei.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante do exposto, fica evidente que a publicação da Portaria SDA/MAPA que estabelece o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e similares intercambiáveis de uso veterinário é expressão do cumprimento de dever legal pendente (Lei nº 12.689/2012) e do aprimoramento da qualidade regulatória.

5.2. Ao privilegiar evidências robustas e metodologias reconhecidas, a Portaria induz ganhos de eficiência administrativa e melhora a qualidade das decisões, sem abrir mão da proteção sanitária. Para a sociedade, os efeitos esperados são concretos tendo em vista uma maior oferta de medicamentos veterinários, com entrada de novos provedores em mercados hoje concentrados; ampliação do acesso por produtores rurais e tutores, especialmente os de menor poder aquisitivo com tendência de redução de preços decorrente do aumento concorrencial. Com rotulagem clara e uso da DCB/DCI, favorece-se a prescrição responsável e as compras públicas mais econômicas, promovendo transparência e estimulando uma concorrência baseada em qualidade. Em síntese, a Portaria materializa política pública de alto impacto, combinando segurança, racionalidade regulatória e benefícios econômicos para o setor e para os consumidores.



Documento assinado eletronicamente por **LOURDES CRISTINA SCHAPER, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 12/11/2025, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 12/11/2025, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44544653** e o código CRC **845B643D**.

Referência: Processo nº 21000.053055/2025-59

SEI nº 44544653