

Medicamentos Veterinários Genéricos e Segurança dos Alimentos: Critérios para avançar

João Palermo-Neto¹

¹ Professor Emérito da FMVZ-USP e Diretor- Presidente da Apamvet.



Foto: Criação Ivete Silva, com Gemini.

A Portaria SDA/Mapa nº 1.590, de 13 de abril de 2026, ao submeter à consulta pública a regulamentação de medicamentos veterinários genéricos e similares intercambiáveis, representa um passo relevante na modernização do sistema regulatório brasileiro. A iniciativa aproxima o país de práticas internacionais voltadas à ampliação do acesso a produtos farmacêuticos, ao mesmo tempo em que reforça a necessidade de atenção técnica à segurança dos alimentos.

No contexto de animais produtores de alimentos, o uso de medicamentos veterinários está diretamente associado ao controle de resíduos em carne, leite e ovos. Esse controle baseia-se no estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMRs) pela Anvisa e na definição de períodos de carência pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), usualmente determinados a partir de estudos de depleção residual.

O Brasil já dispõe de um arcabouço regulatório consolidado, coordenado pelo Mapa, que estabelece requisitos para registro, avaliação de segurança e eficácia, bem como para a determinação de períodos de carência. A regulamentação específica dos genéricos representa, assim, um avanço esperado dentro desse sistema.

Um dos pontos centrais em discussão refere-se aos critérios para exigência — ou eventual dispensa — de estudos de depleção residual no registro de genéricos. Tais estudos são fundamentais para assegurar que os resíduos presentes nos alimentos provenientes de animais tratados estejam dentro de níveis considerados seguros.

A demonstração de bioequivalência em relação ao produto de referência constitui base essencial para o registro de genéricos. No entanto, sua interpretação no contexto da

segurança residual requer análise técnica criteriosa, considerando que fatores como formulação, natureza do insumo farmacêutico ativo, biodisponibilidade e variabilidade farmacocinética podem influenciar o perfil de depleção de resíduos. A existência de bioequivalência entre níveis plasmáticos não assegura equivalência residual.

A experiência internacional oferece parâmetros relevantes para reflexão. Diretrizes do VICH, adotadas por autoridades como EMA e FDA, admitem flexibilizações regulatórias apenas em cenários específicos, desde que sustentadas por avaliações baseadas em risco e conduzidas, em geral, caso a caso. Nesses contextos, a dispensa de estudos para determinação do período de carência costuma estar associada a formulações simples e de baixo potencial para alteração do comportamento residual. Esse modelo indica que a dispensa de estudos de depleção não deve ser entendida como regra geral, mas como possibilidade técnica aplicável em situações bem caracterizadas.

A regulamentação em construção no Brasil pode se beneficiar da incorporação explícita de critérios baseados em risco, incluindo a natureza do insumo farmacêutico ativo, a complexidade da formulação, o perfil farmacocinético conhecido e a existência de LMRs estabelecidos. Também é pertinente considerar programas oficiais de monitoramento, como o PNCRC do Mapa, e as exigências de mercados importadores.

Espera-se que a adoção de critérios técnicos claros e transparentes na Portaria a ser publicada, ao fortalecer a previsibilidade regulatória, amplie o acesso a alternativas terapêuticas e mantenha os elevados padrões de segurança dos alimentos de origem animal.