



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

OFÍCIO Nº 1240/2023/GAB-GM/MAPA

Na data da assinatura eletrônica.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados, Edifício Principal, Praça dos Três Poderes
70160-900 - Brasília/DF

Assunto: Resposta ao Requerimento de Informação nº 2369/2023.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Ao cumprimentá-lo, faço referência ao **Requerimento de Informação nº 2.369/2023**, de autoria do Deputado Felipe Becari, que solicita "*informações ao Senhor Carlos Fávaro, Ministro da Agricultura e Pecuária, sobre os medicamentos genéricos veterinários no Brasil*", transmitido por meio do Ofício 1ªSec/RI/E/nº 375.

2. A propósito, após consulta à Secretaria de Defesa Agropecuária, área competente desta Pasta, apresento a manifestação exarada sobre o tema, consubstanciada na anexa Nota Técnica nº 17/2023/DIRPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA, exarada no âmbito do Departamento de Saúde Animal, devidamente aprovada pelo Secretário Adjunto daquela Finalística no Despacho 3930.

3. Sendo essa a resposta a encaminhar, coloco a equipe técnica deste Órgão Ministerial à disposição para prestar os esclarecimentos adicionais que eventualmente se fizerem necessários.

Atenciosamente,

CARLOS HENRIQUE BAQUETA FÁVARO
Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária

Anexos: Secretaria de Defesa Agropecuária

- I - Nota Técnica nº 17/2023/DIRPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA (31876493); e
II - Despacho 3930 SDA-ADJ/SDA/MAPA (31875943).



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS HENRIQUE BAQUETA FAVARO, Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária**, em 06/11/2023, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mapa.mcti.gov.br/autenticidade-assinatura/camara/leg/017/codArquivo/001-2355409>



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](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

, informando o código verificador **31897909**
e o código CRC **CB260832**.

Referência: Processo nº 1422795/2023

SEI nº 31897909

2355405



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infodegautenticidade-assinatura.camaraleg.br/codArquivo/001-2355405>



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

NOTA TÉCNICA Nº 17/2023/DIRPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 1422795/2023

INTERESSADO: GAB-1SECM.UT

1. ASSUNTO

1.1. Apresentação de esclarecimentos sobre medicamentos genéricos de uso veterinário no Brasil em resposta ao Requerimento de Informação nº 2369/2023, de autoria do Deputado Felipe Becari (UNIÃO/SP). Cumprimento do disposto no §2º do artigo 50 da Constituição Federal.

2. SUMÁRIO EXECUTIVO

2.1. Por meio do Requerimento de Informação nº 2369/2023 o Deputado Federal Felipe Becari (UNIÃO/SP) solicita do Sr. Carlos Fávaro, Ministro da Agricultura e Pecuária, informações sobre a disponibilização de medicamentos genéricos de uso veterinário no Brasil. Destaca que o artigo 11 do Decreto-lei nº 467, de 13/02/1969, prevê a competência do Ministério da Agricultura (atual Ministério da Agricultura e Pecuária) para a fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, neles incluídos os medicamentos genéricos. Questiona a respeito das políticas adotadas pelo Mapa para promover a melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e a redução dos custos desses produtos. Destaca que os medicamentos genéricos “representam uma opção acessível e eficaz para garantir o bem-estar dos animais no Brasil e são essenciais para o desenvolvimento sustentável da medicina veterinária no país”.

2.2. Para subsidiar resposta a ser encaminhada pelo Sr. Ministro Carlos Fávaro, a Divisão de Registro de Produtos Veterinários, por meio desta Nota Técnica apresenta esclarecimentos frente aos questionamentos 1 e 2 do supra referido Requerimento de Informação.

3. DO REQUERIMENTO

3.1. O Sr. Deputado Federal Felipe Becari requer do Mapa as seguintes informações:

I - Apresentação da relação atualizada dos medicamentos genéricos de uso veterinário no país, segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, seguida dos nomes comerciais e das respectivas empresas fabricantes.

II - Informar quais os programas que o Ministério tem promovido ou que pretenda promover de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

3.2. Como justificativa para o requerimento acima, faz as seguintes considerações:

a) que os medicamentos genéricos podem desempenhar um papel fundamental na promoção da saúde e bem-estar dos animais e na redução de custos para os seus tutores;

b) que passados mais de 10 anos da vigência da legislação que estabeleceu o medicamento genérico de uso veterinário no Brasil, faz-se relevante a apresentação por parte do Governo dos dados relativos a estes medicamentos;



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mapa.mcti.gov.br/auth/realms/autenticacao-assinatura/camara-leg.br/.well-known/openid-configuration>

f https://mapa.mcti.gov.br/auth/realms/autenticacao-assinatura/camara-leg.br/.well-known/openid-configuration

2355405

- c) que se esclareça qual é a política adotada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária para a promoção e apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário, neles inclusos os genéricos.
- d) que os altos custos dos medicamentos veterinários muitas vezes inviabilizam o tratamento dos animais por parte das pessoas mais carentes. Os genéricos, então, viriam como uma alternativa para essa questão;
- e) enfim, que os medicamentos genéricos para uso veterinário desempenham um papel fundamental na promoção da saúde animal, na redução de custos para os proprietários e produtores, na sustentabilidade da produção de alimentos e na competição na indústria veterinária.

4. MARCO REGULATÓRIO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS VETERINÁRIOS

4.1. Inicialmente faz-se necessário destacar que o marco regulatório da instituição dos medicamentos genéricos veterinários se deu com a publicação da Lei nº 12689/2012, que trouxe as seguintes alterações no Decreto-Lei nº 467/1969:

- I - Inclusão do parágrafo único ao Artigo 1º, contendo definições relevantes para o registro de medicamentos genéricos de uso veterinário;
- II - Inclusão no Decreto-Lei nº 467/1969 de requisitos para o registro de medicamentos genéricos (artigo 3ºA), rotulagem de medicamentos similares e de referência (artigo 3ºB) bem como a possibilidade de o Mapa colher amostras na indústria e no comércio para realização de análise fiscal visando confirmar a bioequivalência (artigo 3º C).

4.2. Além dos dispositivos que alteraram o Decreto-Lei nº 467/1969, a Lei 12689/2012 trouxe, ainda, os seguintes comandos:

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário pelo poder público, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições de medicina veterinária adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.
§ 1º (VETADO).

§ 2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou da marca do medicamento.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará, periodicamente, relação dos medicamentos de uso veterinário no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguida dos nomes comerciais e das respectivas empresas fabricantes.

Art. 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

Art. 5º (VETADO).

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação de informações e educação sobre medicamentos genéricos de uso veterinário.

Art. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros e procedimentos relativos:

- I - ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;
- II - às provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e determinação de resíduos;
- III - à dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária, ressalvados os casos de recomendação expressa de não intercambialidade, por parte do profissional



prescritor.

5. GENÉRICOS DE USO HUMANO X GENÉRICOS VETERINÁRIOS

5.1. Para uma melhor compreensão do panorama histórico dos genéricos veterinários no Brasil é importante uma breve comparação com o marco regulatório dos genéricos de uso humano.

5.2. A Lei nº 9.787, de 10/02/1999, que instituiu o genérico para uso humano, concedeu seis meses para que o órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentasse os critérios e condições para i) o registro e controle de qualidade; ii) as provas de biodisponibilidade; iii) a aferição da equivalência terapêutica e iv) a dispensação de medicamentos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados. Nesse sentido, foi publicado o Decreto nº 3.181, de 23/09/1999 estabelecendo regras para impressos dos medicamentos (embalagens, rótulos, prospectos e material publicitário) e dando o prazo de quatro meses para que os fabricantes de medicamentos fizessem as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento da lei.

5.3. Nota-se que a Lei nº 9.787/99 não estabeleceu os requisitos para registro de genéricos, mas estabeleceu prazo para que o órgão responsável pela vigilância sanitária (Anvisa) o fizesse. Assim, desde a publicação da Lei nº 9.787/99 e sua regulamentação pelo Decreto nº 3.181, de 23/09/1999 a Anvisa publicou várias resoluções disciplinando os estudos e estabelecendo os requisitos de avaliação de bioequivalência, equivalência terapêutica, equivalência farmacêutica, ensaios de dissolução e todos os critérios técnicos para garantir a disponibilização de medicamentos genéricos de qualidade e com preço mais acessível.

5.4. Por sua vez, a Lei nº 12689/2012 que instituiu os medicamentos genéricos veterinários não previu prazo para a sua regulamentação. Por outro lado, ela própria estabeleceu no artigo 2º (que incluiu o artigo 3ºA no Decreto-Lei 467/1969) que, para o registro de medicamentos genéricos veterinários, deviam ser cumpridos cumulativamente:

- I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;
 - II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;
 - III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei.”

5.5. A interpretação literal dos requisitos acima e dos conceitos de “bioequivalência” e “equivalência terapêutica” trazidos pela mesma Lei (abaixo transcritos) minou o interesse dos fabricantes em solicitar registro de medicamentos genéricos veterinários:

VIII - bioequivaléncia: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais; (grifo meu);

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais. (grifo meu)

5.6. Ora, comprovar “cumulativamente” a bioequivalência e a equivalência terapêutica, com base em ensaios clínicos realizados nas espécies animais, leva ao entendimento de que a quantidade de estudos necessários para o registro de genéricos é maior que o exigido para o registro de similares.

5.7. Em que pese o texto da Lei, é importante ressaltar que, do ponto de vista técnico, a exigência de apresentação cumulativa de estudos para comprovação tanto da bioequivalência quanto da equivalência terapêutica não se justifica por dois motivos principais:

5.8. i) a bioequivalência pressupõe a equivalência terapêutica, ou seja, se o estudo comprova que dois produtos são bioequivalentes, consequentemente existe equivalência terapêutica entre eles (lentes em termos de eficácia e segurança);



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

/p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/https://autodiscover.outlook.com/autodiscover.svc?GetAutodiscoverV2=1&UserPrincipalName=2333473

f

/p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/7TA0HITJ/Nota_Tecnica_31876493.html

2355405

5.9. ii) nem todo “equivalente terapêutico” é “bioequivalente” com o medicamento de referência. Para algumas formas farmacêuticas, os ensaios de bioequivalência não são aplicáveis e nesse caso, a equivalência terapêutica pode ser demonstrada por meio de ensaios de equivalência farmacêutica, cujo conceito não foi previsto na Lei nº 12689/2012.

5.10. A despeito de os requisitos legais para registro de medicamentos veterinários não serem tecnicamente apropriados, havia o entendimento, por parte do Mapa, de que esses requisitos não eram passíveis de serem alterados ou mesmo reinterpretados por norma infralegal. Por esse motivo, embora o regulamento que ampara as ações de fiscalização dos produtos veterinários (anexo ao Decreto nº 5053/2004) tenha sofrido alterações pontuais em 2015 (por meio do Decreto nº 8448/2015) e em 2016 (por meio do Decreto nº 8840/2016) em nenhuma dessas ocasiões foi visualizada uma possibilidade de dar uma interpretação da Lei nº 12689/2012 com base em pressupostos técnicos e estabelecendo prazos e regras de transitoriedade para efetivamente viabilizar o registro de genéricos veterinários.

5.11. Por fim, há que se destacar outros dois fatores que, em diferentes medidas, contribuíram para que a publicação da Lei nº 12689/2012 instituindo os genéricos veterinários não tivesse o mesmo impacto que teve a Lei que instituiu os genéricos para uso humano:

- a) Ao contrário do que foi estabelecido para os genéricos humanos, a Lei nº 12689/2012 não estabeleceu prazo para a sua regulamentação. Isso gera uma lacuna temporal em desfavor da sociedade uma vez que inviabiliza a previsibilidade e planejamento dos envolvidos na produção e comercialização desses produtos;
- b) Um outro ponto crítico reside no número de Auditores Fiscais Federais Agropecuários (AFFAs) que atuam na área de registro de produtos veterinários, sempre inferior ao mínimo necessário para dar conta de todas as atribuições regimentais desta área. Uma das principais consequências desse baixo efetivo de AFFA diz respeito à necessidade de priorizar suas ações com foco em demandas mais emergenciais, restando pouco espaço para elaboração de políticas mais estratégicas para a defesa agropecuária.

5.12. Pelo que foi exposto, o Mapa entendia que, para superar esses desafios e efetivamente viabilizar o registro de genéricos veterinários, seria necessário um esforço conjunto entre o Legislativo, o Executivo e os setores envolvidos. Isso incluiria a revisão dos requisitos técnicos estabelecidos na lei, a definição de prazos para a regulamentação e o fortalecimento do corpo de auditores fiscais federais agropecuários, a fim de garantir uma implementação eficaz e segura da legislação.

5.13. De qualquer maneira, por tudo que foi exposto até aqui, a resposta ao primeiro questionamento contido no Requerimento de Informação encaminhado pelo Sr. Deputado Federal Felipe Becari ao Sr. Ministro Carlos Favaro é que desde a publicação da Lei nº 12689/2012, o Mapa ainda não tem medicamento genérico de uso veterinário registrado.

6. REVISÃO DO REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

6.1. Importante destacar que esta demanda parlamentar chega ao Mapa justamente no momento em que o Regulamento de fiscalização dos produtos veterinários (anexo ao Decreto nº 5053/2004) está passando por uma nova revisão. Esta revisão foi entendida como necessária após a realização de uma Análise de Impacto Regulatório - AIR (21000.039245/2020-59) para atualização dos procedimentos de registro de produtos de uso veterinário, sendo que o texto inicial foi elaborado com base em sugestões colhidas em Tomada Pública de Subsídios - TBS, tornada pública pela Portaria nº 207, DE 18 de fevereiro de 2021(21000.005187/2021-41).

6.2. Frisa-se que, além de questões puramente intrínsecas à área de produtos veterinários, a atualização do Regulamento também foi necessária em função da publicação da Lei nº 14.515, de 29/12/2022, no sentido de harmonizar as penalidades e graduações das infrações no âmbito da defesa agropecuária.

6.3. Embora tenha havido algumas alterações pontuais no Regulamento da fiscalização de produtos veterinários em 2015 e em 2016, era necessário uma revisão profunda do texto como um todo no sentido de adaptá-lo às mudanças no cenário econômico, tecnológico e social. Além disso, desde [REDACTED] ano em que foi publicado o regulamento vigente, houve um amadurecimento do processo

2355405



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mapa.mcti.gov.br/auth/autenticacao/assinatura/canal/leg/01/ceca/Arquivo/001-2355405>

regulatório pelo Mapa que pode ser percebido por meio de diversos indicadores e práticas que refletem um maior nível de transparência e eficiência na elaboração e implementação de normas, como por exemplo, a implementação do Sisman (Sistema de Monitoramento de Atos Normativos) como forma de viabilizar uma maior participação da sociedade e a exigência de Análise de Impacto Regulatório como etapa exigida no processo.

6.4. Nesse cenário de amadurecimento regulatório deu-se início à nova revisão do Regulamento de fiscalização de produtos veterinários. É verdade que, por meio dos supracitados instrumentos do processo regulatório, foi sugerida a publicação da lista de medicamentos de referência, necessária para registro tanto de genéricos quanto de similares. No entanto, este Ministério não foi alertado quanto à necessidade e oportunidade de dar uma interpretação tecnicamente viável dos requisitos técnicos para o registro de genéricos, considerando o que já consta no §3ºA do Decreto-lei nº 467/1969.

6.5. Um aspecto que precisa ser destacado é que, conforme descrito no item 5 desta Nota Técnica, a Lei nº 12.689/2012 não só trouxe dispositivos que alteraram o Decreto-Lei nº 467/1969 mas também trouxe comandos novos (artigos 4º, 5º e 6º) que não impactaram no Decreto-Lei. A questão é que quando se consulta a legislação que ampara a fiscalização de produtos veterinários normalmente se começa pelo Decreto-lei nº 467/1969 (versão publicada no portal de Legislação do Planalto ou do próprio Mapa), passa-se em seguida pelo Regulamento anexo ao Decreto nº 5053/2004 e finalmente chega-se em alguma instrução normativa ou portaria mais específica, conforme o assunto que está sendo tratado. Nesse sentido, a Lei nº 12689/2012, especialmente os artigos que não foram transcritos para o Decreto-lei nº 467/1969, não chegou a ser incluída na “rotina” de consultas da legislação que ampara a fiscalização dos produtos veterinários. Esse fato, somado ao “cronicamente” reduzido número de AFFA na área de produtos veterinários, a elevada demanda de trabalho e necessidade de cada vez mais priorizar os assuntos mais emergenciais, sobrando pouco espaço para elaboração de políticas mais estratégicas em termos de defesa sanitária, fizeram com que os artigos 4º, 5º e 6º da Lei 12689/2012 ficassem à margem de uma regulamentação do Mapa.

6.6. A despeito de terem sido usados instrumentos de boas práticas regulatórias, os requisitos para registro de medicamentos genéricos não foram alvo de atenção ao longo do processo de elaboração do novo regulamento. Desse modo, a versão consolidada pela área técnica após a consulta pública, no que tange aos dispositivos trazidos pela Lei nº 12689/2012 e que careciam de regulamentação, não inova em nada em relação ao regulamento vigente.

6.7. Ocorre que, na esteira da alteração do regulamento de fiscalização de produtos veterinários, a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários/CGIPE/DSA também deu início ao processo de elaboração da Portaria que estabelecerá os critérios para registro e renovação de registro de produtos veterinários. Esta Portaria, ainda em estágio inicial de elaboração, estabelecerá as diferentes categorias de produtos veterinários, os requisitos técnicos para registro de cada uma, o rito processual (ordinário ou simplificado, conforme a categoria), critérios para ordenamento e priorização de análise, requisitos para a condução dos ensaios clínicos e laboratoriais e exigências relativas aos estabelecimentos responsáveis por cada um desses ensaios que instruem o processo de registro de produtos veterinários no Mapa.

6.8. Considerando a iminência da publicação da nova versão do Regulamento de fiscalização de produtos veterinários e o que foi exposto até aqui, a Divisão de Registro de Produtos Veterinários vê essa demanda criada pelo Requerimento de Informações nº 2369/2023 como uma oportunidade de incluir no novo regulamento os comandos que faltam para efetivamente viabilizar o registro de medicamentos genéricos veterinários. Vale destacar que o texto final, já contemplando as sugestões obtidas ao longo da consulta pública, será submetido à consulta técnica na Câmara Setorial de Insumos Pecuários - CTIA, dia 10/11/2023, como uma última oportunidade de submeter o texto à apreciação da sociedade, garantindo ampla participação dos setores envolvidos, dada a relevância deste regulamento.

7. CONCLUSÃO

7.1. As ponderações apresentadas pelo Sr. Deputado Federal Felipe Becari em favor dos
os veterários são muito pertinentes e chegam ao Mapa em momento extremamente favorável,



que é justamente aquele da revisão do Regulamento que dá amparo às ações de fiscalização de produtos veterinários, incluindo o seu registro no Mapa.

7.2. Para viabilizar o registro dessa categoria de produtos e efetivamente dar um passo além daquele que já foi dado com a publicação da Lei nº 12689/2012, é importante que o novo texto do Regulamento (a ser publicado em breve) preveja o prazo para que os titulares de registro de medicamentos de referência e similares façam as adequações de rotulagem de modo a atender o que dispõe o artigo 3ºB do Decreto-Lei nº 467/1969. Como ainda não foi publicada a lista de medicamentos de referência, esta exigência deve ser atendida pelos fabricantes de similares. Vale destacar que a Lei nº 9787/99, que institui os medicamentos genéricos de uso humano, concedeu quatro meses para que os fabricantes de medicamentos procedessem os necessários ajustes de rotulagem. Só estabelecendo prazos será possível de fato, alterar a dinâmica do mercado, forçando as aquisições e prescrições com base na Denominação Comum Brasileira e não pelo nome comercial do produto.

7.3. Quanto aos requisitos técnicos para registro de medicamentos genéricos veterinários, à despeito das exigências contidas no artigo 3ºA do Decreto-Lei nº 467/1969, é importante incluir no texto do regulamento excessões à exigência de comprovação cumulativa da bioequivalência e equivalência terapêutica, uma vez que, como já apontado acima, nem sempre são passíveis de serem atendidas. Ao menos, o Regulamento deve prever que os requisitos para registro de medicamentos genéricos e as regras para a dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária deverão ser disciplinados em ato normativo específico.

7.4. Finalmente, em resposta ao segundo questionamento contido no suprareferido Requerimento de Informações (a respeito do atendimento do disposto no artigo 4º da Lei nº 12689/2012) esclarecemos que as alterações normativas recentemente implementadas pelo Mapa, incluindo a revisão do Regulamento de fiscalização de produtos veterinários, prevêem instrumentos que tem como foco principal promover a melhoria da qualidade dos produtos veterinários.



Documento assinado eletronicamente por **LOURDES CRISTINA SCHAPER, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 31/10/2023, às 11:59, 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 **EDUARDO DE AZEVEDO PEDROSA CUNHA, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 31/10/2023, às 16:11, 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 **31876493** e o código CRC **71085C8C**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mapa.mcti.gov.br/autenticidade-assinatura/camara/leg/01/000/Arquivo/001-2355405>



**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA**

DESPACHO

Processo nº 1422795/2023

Interessado: GAB-1SECM.UT

À Coordenação de Acompanhamento do Processo Legislativo - CAPL,

Assunto: Requerimento de Informação. Medicamentos genéricos de uso veterinário.

Em atenção ao Despacho nº 266 (31584520), restituímos o presente processo, para conhecimento e providências cabíveis, com as informações prestadas pela área técnica desta Secretaria, por meio da Nota Técnica nº 17/2023/DIRPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA (31876493), com a qual corroboramos.

Atenciosamente,

MÁRCIO REZENDE EVARISTO CARLOS

Secretário Adjunto de Defesa Agropecuária



Documento assinado eletronicamente por **MÁRCIO REZENDE EVARISTO CARLOS, Secretário Adjunto de Defesa Agropecuária**, em 31/10/2023, às 16:31, 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 **31875943** e o código CRC **9FE721AE**.

Referência: Processo nº 1422795/2023

SEI nº 31875943



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mapa.mcti.gov.br/auth/realms/autenticidade-assinatura/camara-leg.br/.well-known/openid-configuration>

f

2355405