

MÉDICO-VETERINÁRIO E ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Competência técnica, responsabilidade sanitária
e atuação estratégica no setor de saúde animal



Resumo

O avanço da indústria de saúde animal, a ampliação do portfólio de produtos veterinários e o aumento da complexidade normativa tornaram a área de Assuntos Regulatórios uma frente cada vez mais estratégica para o médico-veterinário. Nesse contexto, o profissional deixa de atuar apenas na clínica ou na produção e passa a ocupar posição relevante na interface entre ciência, legislação, qualidade, segurança e mercado. A base dessa atuação está na própria regulamentação da profissão: a Lei nº 5.517/1968 dispõe sobre o exercício profissional e cria o CFMV e os CRMVs, enquanto o Sistema CFMV/CRMVs orienta, supervisiona e disciplina atividades relativas à profissão em todo o território nacional.

No campo regulatório, o médico-veterinário atua em um ambiente que exige leitura técnica da legislação, interpretação de requisitos, acompanhamento de processos e tomada de decisão baseada em risco. Não se trata apenas de “cumprir normas”, mas de garantir que produtos, processos, estudos e estabelecimentos atendam aos padrões exigidos pelas autoridades competentes e pelas boas práticas do setor. Por isso, Assuntos Regulatórios é hoje uma área diretamente conectada à inovação, ao registro de produtos, à manutenção da conformidade e à sustentabilidade técnica das empresas de saúde animal.

1. O fundamento regulatório da atuação veterinária

A inserção do médico-veterinário em Assuntos Regulatórios encontra respaldo no próprio escopo legal da profissão. Entre as competências profissionais e os campos de atuação historicamente vinculados à Medicina Veterinária estão a assistência técnica e sanitária aos animais, a direção técnica de estabelecimentos, a inspeção e fiscalização higiênico-sanitária, a atuação em defesa sanitária animal e a interface com a indústria e o comércio de produtos veterinários e de origem animal. O próprio Sistema CFMV/CRMVs também atua como órgão de consulta dos governos em matérias relacionadas ao exercício profissional, ao ensino, à pesquisa, à produção animal, à defesa sanitária, à saúde pública, ao meio ambiente e à indústria e comércio de produtos veterinários.

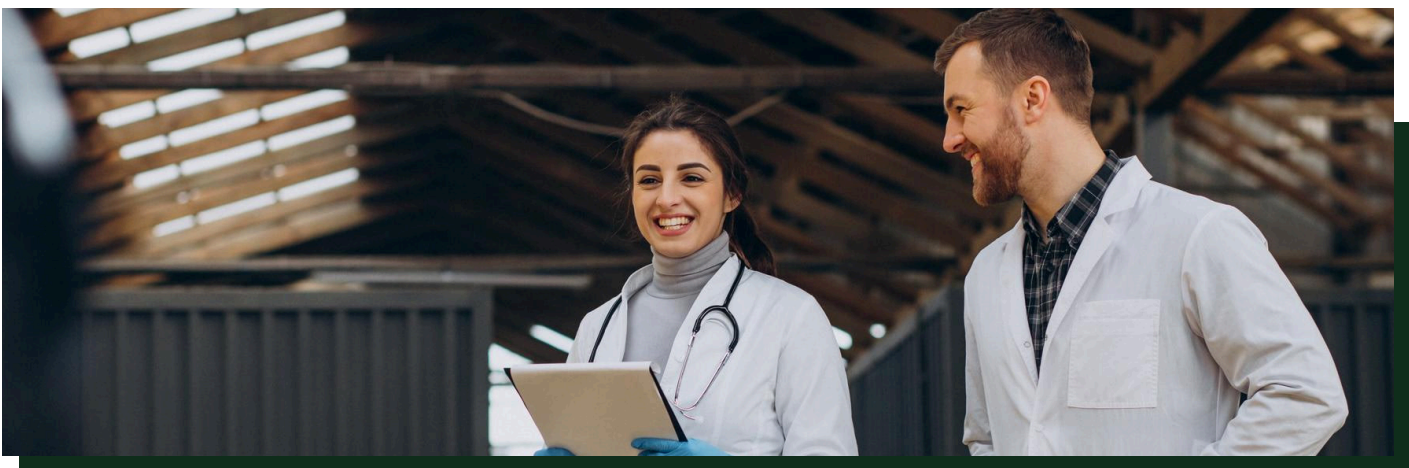
Essa base é particularmente importante porque a área regulatória no segmento veterinário exige profissionais capazes de compreender o produto dentro de todo o seu ciclo de vida.

A perspectiva regulatória começa no desenvolvimento e pode envolver pesquisa clínica, qualidade, fabricação, controle de fornecedores, registro, importação, alterações pós-registro, controle especial, rotulagem, estabilidade, lote-piloto, farmacovigilância e adequações frente a novas exigências sanitárias. O Guia Básico para a Condução de Pesquisa Clínica Veterinária do CRMV-SP voltado à pesquisa clínica veterinária destaca, inclusive, que para o registro de produtos de uso veterinário devem ser observadas legislações específicas do Ministério da Agricultura e Pecuária, com normas sobre roteiro de registro, boas práticas de fabricação, testes de estabilidade, partida-piloto, produtos antimicrobianos, alteração de registro, importação e adequações relacionadas a resíduos e substâncias sujeitas a controle especial.

2. Assuntos Regulatórios na prática: onde o médico-veterinário atua

Na rotina empresarial, o médico-veterinário regulatório pode participar da elaboração, análise e submissão de dossiês técnicos de produtos veterinários; acompanhar exigências de registro e pós-registro; apoiar processos de regularização de estabelecimentos; revisar rotulagem e material técnico; avaliar requisitos de qualidade e fabricação; organizar documentação para auditorias e inspeções; além de atuar em interface com áreas como Pesquisa & Desenvolvimento, Garantia da Qualidade, Produção, Marketing Técnico, SAC e Assuntos Científicos. Essa atuação é coerente com a formação do profissional, que combina conhecimento biológico, sanitário, clínico e produtivo com capacidade de avaliação técnica aplicada ao setor regulado.

Quando a atuação envolve estabelecimentos veterinários e produtos para uso em animais, a Resolução CFMV nº 1.318/2020 é especialmente relevante. Ela regulamenta ações e serviços relacionados à distribuição, guarda, armazenagem, prescrição, manipulação, fracionamento, preparo, diluição e uso de produtos destinados à assistência técnica e sanitária aos animais. A norma também define assistência veterinária como o conjunto de ações e serviços voltados à assistência terapêutica integral, promoção, proteção e recuperação da saúde animal, tendo os produtos de uso animal como elementos essenciais ao seu desempenho. Esse enquadramento reforça que a atuação regulatória não é periférica: ela integra diretamente a assistência médico-veterinária e a segurança do uso de produtos.



Além disso, a mesma resolução estabelece que o funcionamento dos estabelecimentos de assistência veterinária exige registro no Sistema CFMV/CRMVs e homologação da anotação de responsabilidade técnica do médico-veterinário. Também determina que a administração do estabelecimento não pode desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo responsável técnico. Em outras palavras, a norma reconhece formalmente a centralidade do médico-veterinário na condução segura e conforme de atividades que envolvem produtos veterinários.

3. Responsabilidade técnica e cultura de conformidade

Na área regulatória, um dos papéis mais sensíveis é o da responsabilidade técnica. A Resolução CFMV nº 1.318/2020 atribui ao médico-veterinário responsável técnico deveres como garantir a guarda dos produtos para uso animal, assegurar armazenamento em condições adequadas, supervisionar distribuição, prescrição, fracionamento, preparo, diluição, manipulação e uso, controlar o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial, segregar produtos vencidos, dar destinação correta a resíduos e manter a escrituração e os controles exigidos pela Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme a natureza do produto.

Esse papel exige perfil técnico, documental e gerencial. Não basta conhecer a norma; é preciso transformar exigência regulatória em rotina operacional. Isso significa elaborar fluxos, padronizar procedimentos, revisar registros, treinar equipes, acompanhar desvios, prevenir não conformidades e sustentar evidências de que o processo está sob controle. Na prática, o médico-veterinário de Assuntos Regulatórios ou de Responsabilidade Técnica é um agente de conformidade que protege simultaneamente o animal, o estabelecimento, a empresa e a credibilidade do produto perante o mercado e os órgãos reguladores.

4. Interface com pesquisa clínica e desenvolvimento de produtos

Mesmo quando o foco principal é regulatório e não a condução direta do estudo, o médico-veterinário precisa compreender a lógica da pesquisa clínica aplicada ao registro de produtos veterinários. O Guia Básico para a Condução de Pesquisa Clínica Veterinária do CRMV-SP e o texto sobre o papel do médico-veterinário na pesquisa clínica do Instituto Invitare deixam claro que a condução de estudos voltados ao registro depende de desenho robusto, origem conhecida dos animais, equipe multidisciplinar, dados rastreáveis, instalações adequadas, bem-estar animal e aderência às exigências de instâncias como MAPA, CFMV/CRMVs, CONCEA, MMA e outras normativas aplicáveis. Por isso, a leitura regulatória do profissional começa antes do protocolo e continua depois do estudo, alcançando o dossiê, o registro e a manutenção do produto no mercado.

No caso das estruturas que criam ou utilizam animais em atividades de pesquisa ou ensino, o guia também destaca atribuições

do responsável técnico, como manter-se atualizado em relação à legislação do Sistema CFMV/CRMVs e demais instâncias regulatórias, orientar e treinar a equipe, garantir a qualidade dos serviços e produtos, comunicar desvios às autoridades competentes, colaborar com ações fiscalizatórias e assegurar a regularidade técnica e cadastral do tomador de serviço. Trata-se de uma atuação profundamente aderente à lógica dos Assuntos Regulatórios: interpretar requisitos, garantir conformidade, documentar evidências e responder tecnicamente por processos e estruturas.



5. Competências que diferenciam o médico-veterinário regulatório

O médico-veterinário que deseja se consolidar em Assuntos Regulatórios precisa desenvolver um repertório que una base técnico-científica e fluência normativa. Isso inclui leitura de legislação, interpretação de guias e instruções normativas, escrita técnica, organização documental, raciocínio crítico, visão de processo e capacidade de dialogar com diferentes áreas. Também é fundamental compreender a lógica dos órgãos e instâncias que impactam o setor, como Sistema CFMV/CRMVs, Ministério da Agricultura e Pecuária, Vigilância Sanitária e, em contextos específicos, outras estruturas relacionadas à pesquisa, biossegurança, meio ambiente e ética no uso de animais.

Outro diferencial é a capacidade de atuar sob a perspectiva da Saúde Única. O texto sobre o papel do médico-veterinário na pesquisa clínica ressalta que a profissão oferece competências para diferentes frentes com foco em Saúde Única, o que amplia a relevância desse profissional em temas como segurança sanitária, risco ambiental, uso racional de produtos, controle de resíduos, biossegurança e integridade dos processos. Em um setor cada vez mais exigente, esse olhar sistêmico faz do médico-veterinário um profissional particularmente valioso para posições regulatórias estratégicas.

6. Mercado, posicionamento e perspectivas

A área de Assuntos Regulatórios representa uma oportunidade concreta de diversificação e expansão da carreira médico-veterinária. O crescimento da indústria de produtos veterinários, a necessidade contínua de atualização regulatória e o aumento do rigor sobre qualidade, rastreabilidade e segurança fazem com que empresas busquem profissionais capazes de transitar entre a ciência e a norma com segurança técnica. O próprio material do CRMV-SP indica que a ampliação da pesquisa clínica veterinária tende a estimular novas estruturas, empresas prestadoras de serviço e oportunidades profissionais em um país com forte potencial tanto para animais de produção quanto para o segmento pet.

Mais do que uma área administrativa, Assuntos Regulatórios é um campo de alta responsabilidade sanitária e impacto estratégico. Para o médico-veterinário, trata-se de uma atuação que preserva a essência da profissão, proteção da saúde animal, compromisso ético, responsabilidade técnica e contribuição à saúde pública, ao mesmo tempo em que abre espaço para participação direta no desenvolvimento, regularização e sustentação de produtos e processos no setor de saúde animal. Em um mercado cada vez mais regulado, o médico-veterinário regulatório não apenas acompanha exigências: ele ajuda a traduzir a norma em segurança, qualidade e viabilidade para o negócio.



Referências de base



Lei nº 5.517/1968 e Sistema CFMV/CRMVs.



Guia Básico para a Condução de Pesquisa Clínica Veterinária (CRMV-SP, 2024).



Resolução CFMV nº 1.318/2020.



“O papel do médico-veterinário na pesquisa clínica”

Quadro resumo



Base legal e sanitária: A atuação do médico-veterinário em Assuntos Regulatórios encontra respaldo no próprio escopo da profissão e nas normas que estruturam a assistência técnico-sanitária, a responsabilidade técnica e o controle de produtos de uso veterinário.



Atuação ao longo do ciclo de vida do produto: esse profissional pode participar de etapas que vão do desenvolvimento ao pós-registro, incluindo pesquisa clínica, qualidade, fabricação, registro, rotulagem, farmacovigilância, importação, controle especial e adequações regulatórias.



Responsabilidade técnica e conformidade: na prática, o médico-veterinário regulatório transforma exigências normativas em rotina operacional, com revisão de processos, documentação, treinamento de equipes, prevenção de desvios e sustentação de evidências para auditorias e inspeções.



Competências que diferenciam o profissional: leitura de legislação, interpretação normativa, escrita técnica, organização documental, visão de processo, raciocínio crítico e atuação sob a perspectiva de Saúde Única são competências que tornam o médico-veterinário especialmente valioso nesse campo.



Perspectiva de carreira: com o aumento da complexidade regulatória e da exigência sobre qualidade, rastreabilidade e segurança, Assuntos Regulatórios se consolida como uma frente concreta de expansão e diversificação da carreira na saúde animal.

Em um setor cada vez mais regulado, o médico-veterinário deixa de ser apenas executor técnico **para assumir papel estratégico** na garantia da segurança, da conformidade e da sustentabilidade dos produtos e processos em saúde animal.

Dra. Simone Farah é médica-veterinária com formação em Administração e Negócios Internacionais e mais de 28 anos de experiência em Assuntos Regulatórios na saúde animal.

Ao longo da carreira, coordenou implementações ISO, processos de fusões internacionais e auditorias de Boas Práticas de Fabricação, consolidando atuação estratégica na interface entre conformidade regulatória, qualidade e negócio.

É idealizadora das mentorias RegVet360, Pharmavet e Pharmacovigilance, iniciativas voltadas à capacitação e ao desenvolvimento de profissionais do setor.



AdmVet

Educação e Consultoria