



## Como a pesquisa clínica apoia o desenvolvimento de novos produtos veterinários

Na trajetória de um novo produto veterinário até o mercado, falhas de protocolo e desvios na condução de estudos raramente passam despercebidos. Protocolos sem o detalhamento técnico mínimo podem levar a autoridade regulatória a recusar a análise ou a manifestar não concordância, atrasando todo o cronograma de submissão. Desvios na condução, como monitoria insuficiente, falhas de rastreabilidade documental e registros inconsistentes, comprometem a integridade dos dados e, com ela, a defensabilidade do estudo. Em ambos os casos, o custo recai sobre o desenvolvedor na forma de retrabalho, atraso regulatório e, no limite, a perda de um produto promissor por insuficiência de evidência, e não por ausência de mérito técnico.

Diante desses riscos, a pesquisa clínica veterinária precisa ser tratada não como uma etapa final, acionada quando o produto já está praticamente definido, mas como instrumento estratégico presente em todo o ciclo de inovação. O desenvolvimento de produtos veterinários exige mais do que uma boa formulação, uma hipótese promissora ou uma tecnologia inovadora. Para que medicamentos, produtos biotecnológicos, nutracêuticos, vacinas, testes diagnósticos ou outras soluções cheguem ao mercado com credibilidade, é necessário demonstrar, de forma estruturada, que esses produtos apresentam segurança, eficácia, desempenho e aplicabilidade nas condições previstas de uso.

Para empresas farmacêuticas, biotecnológicas, nutracêuticas e de diagnóstico, a pesquisa clínica veterinária deve ser compreendida como uma etapa essencial do ciclo de desenvolvimento. Ela permite avaliar se a solução em estudo entrega o benefício esperado na espécie-alvo, na indicação pretendida, na dose ou forma de uso proposta e nas condições compatíveis com a prática veterinária. As Boas Práticas Clínicas da VICH GL9, referência internacional para estudos clínicos com produtos veterinários, orientam o desenho e a condução de estudos em espécies-alvo e buscam favorecer a aceitação mútua dos dados por autoridades regulatórias de diferentes regiões. A mesma diretriz enfatiza padrões éticos e científicos para desenho, condução, monitoria, registro, auditoria, análise e relato de estudos clínicos veterinários (VICH, 2000).

Uma das principais contribuições da pesquisa clínica veterinária é reduzir incertezas ao longo do desenvolvimento. Antes do lançamento, a empresa precisa responder a questões



críticas sobre população-alvo, benefício esperado, desfechos, segurança e possíveis diferenças de resposta entre espécies, perfis de animais ou sistemas de manejo. Essas respostas não devem depender apenas de impressões de campo ou de resultados laboratoriais isolados. Estudos bem planejados permitem gerar informações rastreáveis, analisáveis e defensáveis, apoiando decisões sobre continuidade do projeto, ajustes de formulação, estratégia regulatória, posicionamento técnico e comunicação científica.

O protocolo clínico é o instrumento que organiza essa geração de dados. Ele define os objetivos, a população do estudo, os procedimentos, os métodos de avaliação, o plano estatístico e as responsabilidades da equipe. A *Food and Drug Administration*, por meio do *Center for Veterinary Medicine*, destaca que protocolos para estudos de eficácia clínica e segurança em animais-alvo devem seguir uma estrutura uniforme e contemplar itens essenciais para fortalecer a consistência da condução e da avaliação dos dados (FDA, 2001). Quando esse detalhamento mínimo não é atendido, a própria orientação do CVM admite que a ausência de informações essenciais no protocolo pode resultar em recusa de análise ou em manifestação de não concordância pela autoridade regulatória (FDA, 2011), com impacto direto sobre o cronograma de desenvolvimento. Para o desenvolvedor, esse planejamento reduz retrabalho e aumenta a consistência dos dados gerados.

No contexto das Américas, as diretrizes harmonizadas do CAMEVET, Comitê das Américas de Medicamentos Veterinários, oferecem subsídios relevantes para a organização técnico-regulatória de produtos veterinários. Esses documentos contribuem para a harmonização de critérios técnicos e regulatórios aplicáveis ao setor. Para empresas desenvolvedoras, essas orientações auxiliam no alinhamento da preparação dos estudos, da documentação técnica e da geração de dados às expectativas científicas e regulatórias aplicáveis. Nesse cenário, a pesquisa clínica apoia a definição de ajustes técnicos, alegações, diferenciais e estratégias de posicionamento.

A avaliação de segurança merece atenção específica, uma vez que os produtos veterinários são destinados a espécies com características fisiológicas, metabólicas, comportamentais e de manejo distintas. Nesse contexto, os estudos devem abranger a avaliação de eventos adversos, tolerabilidade, alterações clínicas e laboratoriais, bem-estar animal e, quando pertinente, possíveis repercussões para a cadeia alimentar.



No Brasil, a pesquisa clínica veterinária também se conecta às exigências de registro, fiscalização e regularização de produtos veterinários. O Decreto nº 5.053/2004 estabelece o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e atribui ao Ministério da Agricultura e Pecuária competência para normas complementares aplicáveis ao setor (BRASIL, 2004). Nesse contexto, estudos bem planejados e documentação técnica consistente contribuem para sustentar a avaliação regulatória, conforme a natureza, a categoria e a indicação de uso do produto.

Na prática, esse papel estratégico se distribui por diferentes momentos do processo de inovação. Estudos exploratórios ajudam a testar hipóteses; estudos-piloto permitem ajustar procedimentos e estimar variabilidade; estudos confirmatórios sustentam alegações técnicas; e estudos pós-comercialização ampliam o conhecimento sobre o uso em condições reais. Para a indústria, isso significa que a pesquisa clínica veterinária não deve ser vista apenas como uma etapa final, realizada quando o produto já está praticamente definido. Ao contrário, ela pode apoiar diferentes momentos do processo de inovação.

A qualidade operacional dos estudos influencia diretamente o valor dos resultados obtidos. Padronização dos procedimentos, monitoria, rastreabilidade documental e gestão adequada dos dados são fatores determinantes para conclusões confiáveis. Um estudo mal executado pode comprometer um produto promissor; por outro lado, um estudo bem conduzido pode revelar com clareza o potencial, as limitações e as melhores condições de uso de uma inovação veterinária.

Assim, a pesquisa clínica veterinária conecta ciência, regulação e aplicação prática. Mais do que uma etapa operacional, funciona como instrumento estratégico para diminuir o risco de decisões mal fundamentadas, fortalecer a consistência técnica dos produtos e apoiar sua inserção no mercado veterinário.

Considerando esse cenário, a Invitare oferece apoio especializado à indústria veterinária no planejamento, condução e organização de estudos clínicos, contribuindo para a geração de evidências técnico-científicas capazes de apoiar o desenvolvimento, a avaliação e o posicionamento de novos produtos veterinários. Com foco em qualidade operacional, preparo das equipes, integridade dos dados e alinhamento às boas práticas aplicáveis, a atuação da Invitare busca fortalecer a consistência dos estudos e apoiar decisões estratégicas ao longo do ciclo de desenvolvimento.



## Referências

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.

VICH. Good Clinical Practice - Guideline 9 (GL9). International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, 2000. Disponível em: [https://vichsec.org/wp-content/uploads/2024/10/GL09\\_st7.pdf](https://vichsec.org/wp-content/uploads/2024/10/GL09_st7.pdf).

CAMEVET. Comitê das Américas de Medicamentos Veterinários. Documentos harmonizados. Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), Representação Regional para as Américas. Disponível em: <https://rr-americas.woah.org/en/projects/camevet/harmonized-documents/>. Acesso em: 11 jun. 2026.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Veterinary Medicine. CVM Guidance for Industry #56: Protocol Development Guideline for Clinical Effectiveness and Target Animal Safety Trials. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/70137/download>.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Veterinary Medicine. CVM Guidance for Industry #215: Target Animal Safety and Effectiveness Protocol Development and Submission, 2011. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/79732/download>. Acesso em: 11 jun. 2026.