



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 13/2026/DIRPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.013083/2026-14

INTERESSADO: COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO.

1. ASSUNTO

1.1. Proposta de publicação de Portaria destinada a instituir e disciplinar o procedimento de registro automatizado de preparados homeopáticos para uso veterinário, com definição de escopo, critérios objetivos de enquadramento e requisitos mínimos para instrução e manutenção do registro, considerando: (i) o enquadramento, como bioinsumos, dos preparados constituídos por insumos de origem animal ou vegetal, nos termos da Lei nº 15.070/2024; (ii) a necessidade de assegurar, até a edição do decreto regulamentador, a coerência procedimental e normativa com o regime aplicável aos produtos de uso veterinário (Decreto-Lei nº 467/1969 e Decreto nº 5.053/2004); e (iii) a possibilidade de adoção, por equivalência de risco regulatório, do mesmo rito automatizado aos preparados homeopáticos constituídos por insumos minerais, ainda que não se enquadrem no conceito legal de bioinsumo.

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Decreto-lei nº 467/1969 (50126866);
- 2.2. Decreto nº 5053/2004 (50126923);
- 2.3. Lei nº 15070/2024 (50126834);
- 2.4. Ofício-circular nº nº 8/2017/CPV, de 05/06/2017 (50126776).

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. A Lei nº 15.070/2024 instituiu marco legal para os bioinsumos, definiu o conceito de bioinsumo e previu a possibilidade de procedimento administrativo simplificado em hipóteses de padronização (por exemplo, quando houver produto similar registrado). Na ausência de publicação do decreto regulamentador, recomenda-se a edição de ato infralegal no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária para conferir segurança jurídica, padronização e celeridade ao tratamento regulatório dos preparados homeopáticos, preservando-se, no que couber, a compatibilidade com o arcabouço aplicável aos produtos de uso veterinário e com a competência do MAPA para editar normas complementares e regulamentos específicos por categoria de produto.

3.2. Observa-se que os preparados homeopáticos vêm representando parcela majoritária das solicitações relacionadas a licenças provisórias, emitidas com fundamento no art. 28 do Regulamento do Decreto nº 5.053/2004 e nas orientações do Ofício-Circular nº 8/2017/CPV, de 05/06/2017. A elevada quantidade de produtos

em circulação, somada ao fato de a licença provisória possuir validade anual, contribui para o acúmulo recorrente de demandas, reforçando a conveniência de um procedimento automatizado, voltado a produtos de baixo risco, com ganho de eficiência para a Administração e maior previsibilidade para o setor regulado.

3.3. Propõe-se, portanto, a publicação de Portaria que delimite o escopo do registro automatizado, estabeleça critérios objetivos de enquadramento (como perfil de baixo risco, composição e ausência de substâncias sujeitas a controle especial), defina documentação mínima padronizada e declarações eletrônicas, discipline rotulagem e deveres pós-registro, e disponha sobre regras de transição, inclusive quanto ao estoque de partidas produzidas sob as regras vigentes até então, de modo a assegurar continuidade regulatória e organização do passivo administrativo.

4. ANÁLISE

4.1. **Da justificativa do ato normativo:** No marco regulatório atualmente aplicado aos produtos de uso veterinário, o Decreto-Lei nº 467/1969 estabelece a obrigatoriedade da fiscalização, em todo o território nacional, da indústria, do comércio e do emprego desses produtos e define produto de uso veterinário como substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada destinada, entre outras finalidades, à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais.

4.2. A experiência administrativa recente, por sua vez, consolidou entendimento específico para os homeopáticos veterinários: o Ofício-Circular nº 8/2017/CPV/DFIP/MAPA/SDA/MAPA esclareceu que os produtos homeopáticos se enquadram no conceito de produto veterinário do Decreto-Lei nº 467/1969 e não se enquadram entre as hipóteses de isenção de registro previstas no Regulamento do Decreto nº 5.053/2004, motivo pelo qual devem ser registrados. No mesmo documento, foram definidos elementos mínimos para instrução do pedido, orientando que o registro seja solicitado via sistema oficial, com relatório técnico, referências de farmacopeia homeopática ou matéria médica homeopática que embasem as indicações e modelos de rotulagem. O Decreto nº 5.053/2004 prevê, no art. 28, que, decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro, caso não haja manifestação do MAPA, será emitida licença provisória válida por um ano, ressalvadas as hipóteses de casos especiais. Observa-se, no entanto, relevante pressão sobre o mecanismo de licenças provisórias.

4.3. Cumpre destacar que os preparados homeopáticos têm representado parcela expressiva da demanda por licenças provisórias e, nesse contexto, a manutenção de um fluxo dependente de providências “provisórias” tende a aumentar custos operacionais para a Administração e para o setor regulado e a reduzir a clareza procedimental para os usuários, sobretudo em um segmento considerado de baixo risco para a defesa agropecuária e para a saúde pública de um modo geral. Nesse ponto, a adoção de um modelo de registro automatizado encontra fundamento na simplificação do registro de produtos veterinários de baixo risco sanitário, cuja especificidade técnica é centrada em requisitos objetivos de qualidade, rastreabilidade e a transparência ao usuário quanto ao escopo da avaliação administrativa realizada no rito automatizado, preservando-se, de um lado, as responsabilidades do titular e do responsável técnico e, de outro, a possibilidade de auditorias, inspeções e ações fiscalizatórias para verificar conformidade do produto e do estabelecimento.

4.4. Também se mostra pertinente alinhar essa proposta ao marco legal dos bioinsumos, que admite tratamento administrativo simplificado em contexto de padronização. A Lei nº 15.070/2024 prevê que o registro de bioinsumo poderá ser

realizado por procedimento administrativo simplificado quando já existir produto similar registrado no País, conforme definido na regulamentação. Além disso, a Lei previu que o regulamento disporá sobre temas amplos, incluindo rotulagem, propaganda, inspeção e fiscalização, bem como estabelecerá prazos e regras de transição, o que reforça a conveniência de que o MAPA já organize, no âmbito de sua competência, procedimentos proporcionais ao risco e compatíveis com futuras regras de transição.

4.5. Nesse contexto, os preparados homeopáticos constituídos por insumos de origem animal ou vegetal, por aderirem ao conceito legal de bioinsumo, podem ser submetidos a rito simplificado/automatizado, desde que o estabelecimento observe requisitos de fabricação e comercialização a serem definidos em ato normativo. Já os preparados à base de insumos minerais, embora não se enquadrem no conceito de bioinsumo, podem, por equivalência regulatória e considerando a proporcionalidade do risco, ser submetidos ao mesmo procedimento automatizado, evitando-se fragmentação procedimental e assegurando coerência com o regime ainda aplicado a produtos de uso veterinário, conforme orientações vigentes para registro dos homeopáticos.

4.6. Pelo exposto acima, a proposta de Portaria deve disciplinar que a solicitação de registro seja encaminhada por meio do sistema eletrônico oficial, com informações mínimas requeridas pelo sistema, relatório técnico e referências técnicas que embasem as indicações, em linha com o que já vem sendo exigido para instrução do pedido, e que o deferimento ocorra de forma automatizada, sem prejuízo da auditoria e das ações de fiscalização.

4.7. Por fim, devem constar obrigações pós-registro do titular, tais como manutenção de dossiê técnico atualizado, registros de fabricação e de controle de qualidade, atendimento das exigências relativas às boas práticas de fabricação e cooperação com fiscalizações, bem como mecanismos de correção e responsabilização em caso de inconsistências, de modo que a simplificação do rito decisório não implique mitigação das exigências essenciais de conformidade e segurança, mas sim a reorganização do esforço estatal para pontos de maior risco e maior relevância sanitária.

4.8. **Em relação à exigência de Análise de Impacto Regulatório (AIR):** À luz do Decreto nº 10.411/2020, a AIR pode ser dispensada mediante decisão fundamentada, especialmente quando o ato normativo for considerado de baixo impacto (art. 4º, inciso III) e/ou quando reduzir exigências, obrigações ou restrições com o objetivo de diminuir custos regulatórios (art. 4º, inciso VII). No caso concreto, a proposta não introduz novos requisitos técnicos substanciais nem impõe obrigações adicionais relevantes aos administrados, limitando-se a estruturar rito automatizado para categoria específica de produtos reconhecidamente de baixo risco regulatório, com base em critérios objetivos de enquadramento e em procedimentos já adotados administrativamente, conforme descrito na presente Nota Técnica.

4.9. Ademais, a iniciativa encontra fundamento nos princípios da proporcionalidade, da eficiência administrativa e da intervenção mínima previstos na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica), especialmente no que se refere à necessidade de adoção de modelos regulatórios baseados em análise de risco, com priorização de esforços estatais sobre atividades que apresentem maior potencial de impacto sanitário ou regulatório. Nesse sentido, a adoção de procedimento automatizado para produtos de baixo risco alinha-se às diretrizes de simplificação e racionalização regulatória, sem redução do nível de proteção à saúde animal, à saúde pública ou à defesa agropecuária.

4.10. Considerando, ainda, que a minuta normativa será submetida à consulta

pública, assegurando ampla participação social e coleta de subsídios previamente à edição definitiva do ato, entende-se juridicamente defensável a dispensa da AIR e o prosseguimento do processo com o envio da proposta normativa para consulta pública.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante do exposto, considerando o marco legal trazido pela Lei nº 15.070/2024 para bioinsumos, inclusive quanto à previsão de mecanismos de simplificação administrativa e à necessidade de regulamentação pelo Poder Executivo, bem como a competência do MAPA para editar normas complementares e regulamentos específicos por categoria de produto no âmbito do Decreto nº 5.053/2004, conclui-se pela conveniência e oportunidade de propor a publicação de Portaria que discipline o registro automatizado de preparados homeopáticos para uso veterinário. Soma-se a isso o entendimento administrativo já consolidado de que os produtos homeopáticos se enquadram no conceito de produto de uso veterinário e, portanto, estão sujeitos a registro, além do cenário operacional no qual a utilização recorrente de licenças provisórias, com fundamento no art. 28 do Regulamento do Decreto nº 5.053/2004, tem sido acionada para dar vazão à demanda (especialmente em relação a essa categoria), o que evidencia a necessidade de um procedimento estruturado, padronizado e proporcional ao risco, capaz de reduzir custos administrativos e aumentar a previsibilidade para o setor regulado.

5.2. A Portaria proposta deve estabelecer critérios objetivos de enquadramento e elegibilidade ao rito automatizado, definir documentação mínima e declarações eletrônicas, disciplinar rotulagem com transparência quanto ao escopo da avaliação administrativa — sobretudo nas hipóteses em que não houver análise de eficácia clínica por ensaio na espécie-alvo — e prever deveres pós-registro relacionados à manutenção de dossiê, rastreabilidade e sujeição a auditorias e fiscalização, de modo que a simplificação do fluxo decisório não implique redução de controles essenciais. Por fim, recomenda-se que o ato contenha disposições transitórias para absorver o estoque de processos e racionalizar o uso de licenças provisórias, bem como cláusula de compatibilização futura com o decreto regulamentador da Lei nº 15.070/2024, assegurando continuidade regulatória e permitindo ajustes procedimentais à medida que forem definidas, no âmbito federal, as regras específicas de implementação e transição.

NOME COMPLETO
Cargo por Extenso



Documento assinado eletronicamente por **LOURDES CRISTINA SCHAPER**, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a), em 11/02/2026, às 16:16, 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 **50115235** e o código CRC **0ACA8C00**.