



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa,
Brasília/DF, CEP 70043900

Telefone: 61 2182133 e Fax: - <http://www.agricultura.gov.br>

Ofício-Circular nº 8/2017/CPV/DFIP/MAPA/SDA/MAPA

Brasília, 05 de junho de 2017

SINDAN

ALANAC

Responsáveis Técnicos dos estabelecimentos fabricantes de produtos veterinários homeopáticos
C/C para Chefes dos Serviços responsáveis pela área de produtos veterinários

Assunto: Orientações para registro de produtos veterinários homeopáticos

Prezados Senhores,

Tendo em vista a necessidade de orientar os fabricantes de produtos veterinários homeopáticos no que se refere ao enquadramento desses produtos na legislação em vigor e aos procedimentos para o seu registro no Mapa, a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários esclarece que os produtos homeopáticos se enquadram no conceito de produto veterinário contido no inciso I do parágrafo único do artigo 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13/02/1969, e não se enquadram entre aqueles citados no Artigo 44 do Regulamento anexo ao Decreto 5053/2004 como isentos de registro, de modo que eles devem ser registrados.

Em atendimento ao Art. 123 do Regulamento anexo ao Decreto 5053/2004, esta coordenação encaminhou para consulta pública a minuta da Instrução Normativa que versará sobre o registro de produtos homeopáticos conforme processo 21000.022705/2017-12. Até que esta Instrução Normativa seja publicada e entre em vigor, esta Coordenação:

1. Torna sem efeito os Ofícios Circulares nº 03/DFIP de 10/04/2013 e 05/DFIP de 09/10/2013;
2. Determina que os fabricantes de produtos homeopáticos cadastrados no Mapa solicitem o registro desses produtos por meio do Sipeagro anexando: i) relatório técnico do produto (conforme roteiro da Portaria nº 74/1996), ii) cópias das referências de farmacopeia homeopática ou matéria médica homeopática que embasam as indicações do produto e iii) modelos de rotulagem.
3. A Instrução Normativa que disciplinará o registro dos produtos homeopáticos estabelecerá o prazo para que os fabricantes de produtos homeopáticos registrados no Mapa apresentem os relatórios dos estudos de estabilidade bem como dos estudos clínicos e/ou publicações

científicas que comprovem a eficácia do produto, no caso de insumos não referenciados em farmacopeia homeopática ou matéria médica homeopática;

4. As solicitações de registro serão analisadas conforme ordem cronológica do envio. Considerando o artigo 28 do Regulamento anexo ao Decreto 5053/2004, a CPV está emitindo licenças provisórias para os produtos de uso veterinário homeopáticos que não tiveram suas solicitações de registro analisadas até 45 dias após o protocolo no MAPA. Para isso, o interessado deverá encaminhar uma solicitação através do sistema SEI no tipo de processo "Produtos Veterinários: Licença Provisória", fazendo referência ao número da solicitação enviada via SIPEAGRO.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Chefe**, em 05/06/2017, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JANAINA GONCALVES GARCONE, Diretor(a)**, em 07/06/2017, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2517802** e o código CRC **2D5E5C6E**.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, Telefone: 61 2182133 e Fax: