

Processo nº 00100.003217/2019-61
Interessado: AR OTIMIZE

DEFIRO o pedido de credenciamento simplificado da AR OTIMIZE CERTIFICADO DIGITAL, vinculada à AC CERTISIGN RFB, com instalação técnica localizada na AV. TITO SINESIO ARAGAO, Nº 64, A, CENTRO, SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE/PE.

Processo nº 00100.003216/2019-17
Interessado: AR SC DIGITAL

DEFIRO o pedido de credenciamento simplificado da AR SC DIGITAL, vinculada à AC VALID BRASIL SSL, com instalação técnica localizada na RUA DAS DÁLIAS, Nº 87, QUADRA 42, LOTE 19 - JARDIM CUIABÁ, CEP: 78.043.152 - CUIABÁ-MT.

Processo nº 00100.001619/2019-21
Interessado: AR ASTRAL LINK

DEFIRO o pedido de credenciamento da AR ASTRAL LINK, CNPJ 30.903.865/0001-29, vinculada às AC ONLINE BRASIL e AC ONLINE RFB, com funcionamento no endereço Interessado: AVENIDA Vereador Abel Ferreira, Nº 1844, Andar 4 Conjunto 402, Chácara Mafalda - CEP 03.372-015 - São Paulo/SP.

Processo nº 00100.001501/2019-01
Interessado: AR CERTINOVE

DEFIRO o pedido de credenciamento da AR CERTINOVE - CERTIFICADO DIGITAL, CNPJ 29.643.866/0001-00, vinculada à AC SOLUTI MÚLTIPLA, com funcionamento no endereço Interessado: RUA MARECHAL COSTA E SILVA, Nº 355, EDIF COTE D AZUR CS, BELA VISTA - CEP 45.990-307, TEIXEIRA DE FREITAS /BA.

Processo nº 00100.001627/2019-78
Interessado: AR CERTIFICA NORDESTE

DEFIRO o pedido de credenciamento da AR CERTIFICA NORDESTE, CNPJ 30.839.180/0001-60, vinculada à AC SAFEWEB RFB, com funcionamento no endereço Interessado: AV. REPUBLICA DO LIBANO, Nº 251, SALA 2015 TORRE C, PINA, CEP 51.110-160, RECIFE/PE.

ÂNGELA MARIA DE OLIVEIRA
Diretora

GABINETE DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL
COMITÊ DE DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA NUCLEAR BRASILEIRO
RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 5, de 18 de abril de 2019, publicada no DOU nº 77, de 23 de abril de 2019, Seção 1, página 3, no Art. 1º **onde se lê**: "Prorrogar, até o dia 27 de junho de 2019, o prazo para a conclusão dos trabalhos do Grupo Técnico constituído por meio da Resolução nº 11, de 29 de outubro de 2018, no âmbito do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro", **leia-se**: "Prorrogar por cento e oitenta dias corridos o prazo para a conclusão dos trabalhos do Grupo Técnico constituído por meio da Resolução nº 11, de 29 de outubro de 2018, no âmbito do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro".

**Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento**

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 23 DE ABRIL DE 2019

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 21 do Anexo I do Decreto nº 9.667, de 02 de janeiro de 2019, tendo em vista o disposto na Portaria nº 51, de 6 de fevereiro de 1986, na Portaria nº 527, de 15 de agosto de 1995, na Instrução Normativa SDA nº 42, de 20 de dezembro de 1999, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.022222/2019-71, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o plano de amostragem e os limites de referência para o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Animal - PNCR de 2019 para as cadeias de carnes bovina, suína, caprina, ovina, equina, de coelho, de aves e de avestruz, de leite, pescado, mel e ovos.

§ 1º O plano de amostragem e limites de referência de que trata o caput será publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 2º As análises de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa serão realizadas nos laboratórios oficiais e credenciados pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, na forma estabelecida pela Instrução Normativa Nº57, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

PORTARIA Nº 68, DE 23 DE ABRIL DE 2019

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 21 do Anexo I do Decreto nº 9.667, de 02 de janeiro de 2019, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, no Decreto nº 6.268, de 22 de novembro de 2007, na Portaria MAPA nº 381, de 28 de maio de 2009, e o que consta do Processo nº 21000.020827/2019-28, resolve:

Art. 1º Submeter à consulta pública, por um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, o Projeto de Instrução Normativa, anexo II da presente Portaria, que estabelece os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos de uso veterinário.

Parágrafo único. O Projeto de Instrução Normativa citado no caput deste artigo estará disponível na rede mundial de computadores, no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento através do endereço: <http://www.agricultura.gov.br/acesso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas>.

Art. 2º As sugestões advindas da consulta pública de que trata o art. 1º, uma vez tecnicamente fundamentadas, deverão observar o modelo constante do Anexo I desta Portaria e serem encaminhadas ao endereço eletrônico cpv.dsa@agricultura.gov.br.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

ANEXO I

Nome Completo (pessoa física ou jurídica responsável pela sugestão):	
Endereço (pessoa física ou jurídica responsável pela sugestão):	
Cidade:	UF:
Telefone:	Email:
Texto publicado na consulta pública:	Sugestão de inclusão, exclusão ou nova redação para o texto publicado na Consulta Pública (destacado ao lado):
Justificativa tecnicamente embasada para a sugestão apresentada:	

ANEXO II

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº

O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso de suas atribuições que lhe confere o Decreto nº 8852, de 20 de setembro de 2016, e tendo em vista o que consta no processo XXXXX resolve:

Art 1º Estabelecer os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos de uso veterinário.

CAPÍTULO I

Das Definições

Art 2º Para efeitos desta Instrução normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Estudos de Estabilidade de Longa Duração: estudos projetados para avaliação das características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto biológico durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade esperado. Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade estipulado e recomendar as condições de armazenamento;

II - Estudos de Estabilidade de Período de Utilização: refere-se à avaliação da manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto em situações reais de uso (ex: reconstituição, diluição, retirada de produto das embalagens multidose), simulando as condições de conservação do produto pelo período de tempo recomendado pelo fabricante;

III - Estudos de Estabilidade de Acompanhamento: estudos de estabilidade realizados periodicamente para assegurar que o produto biológico mantém suas características físicas, químicas, biológicas, e microbiológicas conforme os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração;

IV. prazo de validade: é a data estabelecida no material de embalagem do princípio ativo ou produto acabado, designando o tempo durante o qual espera-se que um lote de princípio ativo ou produto acabado permaneça dentro das especificações, desde que armazenado sob condições definidas e após o qual não deverá ser utilizado;

CAPÍTULO II

Dos Testes

Seção I

Testes de Estabilidade de Longa Duração.

Art 3º O teste de Estabilidade de Longa duração será o único aceito para fins de registro e alteração de registro de produto biológico e deve ser realizado em 3 partidas (piloto ou comercial) e nas condições de armazenamento recomendadas.

Parágrafo Único - Para fins de registro ou alteração de registro de produto biológico, só serão aceitos estudos realizados com o mesmo produto objeto da solicitação de alteração.

Art 4º O estudo de estabilidade deverá ser realizado seguindo modelo de matrização, com todas as apresentações a serem registradas ou elegendo-se as apresentações de maior e menor volume para realização do estudo.

Parágrafo único. Havendo mais de um tipo de material para embalagem primária, todos deverão estar contemplados no estudo de estabilidade respeitando-se o que determina o Art. 4º.

Art. 5º Para solicitações de registro inicial ou alterações de registro, será concedido o prazo de validade de acordo com o período comprovado através dos estudos de estabilidade apresentados.

Seção II

Teste de Estabilidade do Período de Utilização

Art. 6º O teste de estabilidade do período de utilização deverá ser realizado em 3 partidas (piloto ou comercial) nas condições estabelecidas para a conservação/utilização, simulando as condições de uso.

Parágrafo Único - Para fins de registro ou alteração de registro de produto biológico, só serão aceitos estudos de estabilidade do período de utilização realizados com o mesmo produto objeto da solicitação de alteração.

Art 7º Para produto multidose, deverá ser comprovado o período máximo de utilização após a abertura do frasco.

Art 8º Para produto reconstituído, a estabilidade deverá ser comprovada de forma a determinar o período máximo de utilização após a reconstituição.

Parágrafo único - Caso esteja estabelecido que o produto se destina à utilização imediata, não será necessária a apresentação de estudo de estabilidade de período de utilização.

Seção III

Teste de Estabilidade de Acompanhamento

Art. 9º Após a obtenção do registro, todos os produtos veterinários de natureza biológica deverão ser submetidos periodicamente a estudos de estabilidade de acompanhamento.

Art 10. Os estudos de acompanhamento deverão ser realizados nas condições preconizadas de armazenamento em período igual ou superior ao estimado para o prazo de validade do produto, e a amostragem deve seguir os parâmetros descritos abaixo:

I - Produção inferior a 15 lotes/ano: Realizar o teste em pelo menos 1 lote duas vezes por ano.

II - Produção igual ou superior a 15 lotes/ano: Realizar o teste em pelo menos 1 lote anualmente.

Art. 11. Os dados dos estudos de estabilidade de acompanhamento realizados permanecerão na empresa titular do produto à disposição da fiscalização do MAPA.

Seção IV

Parâmetros avaliados e Frequência dos Testes

Art. 12. Os estudos de estabilidade devem contemplar os parâmetros de Controle de Qualidade estipulados nas normas específicas de um produto biológico,

§ 1º Quando não houver normativa específica para um produto, os testes de estabilidade deverão contemplar no mínimo: potência; esterilidade/ausência de contaminantes; pH; aspecto e inocuidade.

§ 2º Outros testes indicativos de estabilidade poderão ser exigidos de acordo com a característica do produto.

Art 13. Os testes que irão compor os estudos de estabilidade de longa duração e de acompanhamento deverão ser realizados na seguinte frequência:

I - Para produtos com prazo de validade superior a 12 (doze) meses, os testes do estudo de estabilidade de longa duração devem ser conduzidos ao menos a cada 3 (três) meses no primeiro ano de estocagem, a cada 6 (seis) meses no segundo ano e anualmente após este período.

II - Para produtos com prazo de validade de até 12 (doze) meses, os testes deverão ser realizados a cada 3 (três) meses.

III - Para produtos com prazo de validade inferior a 12 (doze) meses, os testes deverão ser realizados a cada 3 (três) meses.

§1º Caso o último mês de validade não esteja contemplado nesse intervalo, todos os testes do protocolo de estabilidade deverão ser realizados no último mês de validade.

§2º Os testes de esterilidade/ausência de contaminantes e inocuidade poderão ser realizados somente nos tempos inicial e final do estudo de estabilidade

Art. 14. O estudo de estabilidade do Período de Utilização deverá contemplar o tempo inicial e o final do prazo estipulado para a utilização.

