

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.



Art.15. Os estudos de estabilidade deverão ser apresentados por meio de relatório, contendo no mínimo:

- I - Nome do Produto;
- II - Número dos lotes do produto;
- III - Tamanho dos lotes do produto;
- IV - Condições de armazenamento/utilização;
- V - Tipo de material usado na embalagem primária;
- VI - Nome do fabricante das substâncias ativas e número dos lotes;
- VII - Descrição do plano de estudo adotado;
- VIII - Descrição dos métodos analíticos utilizados;
- IX - Dados de validação dos métodos analíticos utilizados;
- X - Número de réplicas analisadas por período, com os respectivos desvios padrões;
- XI - Número de amostras analisadas por lote;
- XII - Resultados com testes, apresentados com auxílio de tabelas e gráficos;

XIII - Conclusão do estudo.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais

Art. 16. Os estudos de estabilidade submetidos antes da entrada em vigor desta Instrução Normativa poderão ser aceitos, para efeitos de licenciamento, devendo ser complementados, se necessário, dentro de um prazo de 3 anos.

Art. 17. Para produtos já registrados antes da data da publicação desta Instrução Normativa, será concedido o prazo de 3 (três) anos para reapresentação dos estudos.

Art. 18. Esta Instrução Normativa não se aplica para kits diagnósticos.

Art. 19. Esta Instrução normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA/2019

Atualizado: 02/04/2019

55.901 - FUNDO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

CÓD	ATIVIDADE/PROGRAMA	PISO/PROGRAMA/SERVIÇO	DOTAÇÃO APROVADA			DOTAÇÃO EMPENHADA			DOTAÇÃO PAGA		
			PL (A)	EMENDAS (B)	TOTAL C=(A+B)	PL (D)	EMENDAS (E)	TOTAL (F) = D + E	PL (G)	EMENDAS (H)	TOTAL (I)
2037	FORTEALECIMENTO DO SUAS		1.658.926.233	280.132.344	1.939.058.577	171.727.438	-	171.727.438	144.377.693	-	144.377.693
219E	Ações de Proteção Social Básica	PBF / PBV	1.134.846.000	66.800.000	1.201.646.000	126.869.859	-	126.869.859	110.505.373	-	110.505.373
219F	Ações de Proteção Social Especial	PFMC / PTMC / PAC / PVAC	362.080.233	32.638.000	394.718.233	33.151.566	-	33.151.566	28.212.286	-	28.212.286
8893	Apoio à Organização, à Gestão e à Vigilância Social no Território, no âmbito do SUAS	IGDSUAS	80.000.000	-	80.000.000	287	-	287	287	-	287
219G	Estruturação da Rede de Serviços do Sistema Único de Assistência Social (SUAS)		22.000.000	180.694.344	202.694.344	-	-	-	-	-	-
2583	Serviço de Processamento de Dados do BPC e da RMV		53.000.000	-	53.000.000	8.663.331	-	8.663.331	4.330.306	-	4.330.306
2589	Avaliação e Operacionalização do BPC		7.000.000	-	7.000.000	3.042.395	-	3.042.395	1.329.441	-	1.329.441
TOTAL I (DISCRICIONÁRIAS)			1.658.926.233	280.132.344	1.939.058.577	171.727.438	-	171.727.438	144.377.693	-	144.377.693
2019	BOLSA FAMÍLIA		-	-	-	550.770.000	-	550.770.000	48.928.973	-	48.928.973
8446	Serv. De Apoio à Gestão Descentralizada ao Prog. Bolsa Família	IGDPBF	-	-	-	550.770.000	-	550.770.000	48.928.973	-	48.928.973
2037	FORTEALECIMENTO DO SUAS		-	-	-	28.283.799	-	28.283.799	4.196.250	-	4.196.250
217M	Desenvolvimento Integral na Primeira Infância - Criança Feliz		-	-	-	28.283.799	-	28.283.799	4.196.250	-	4.196.250
TOTAL I I (DISCRICIONÁRIAS)			1.658.926.233	280.132.344	1.939.058.577	750.781.237	-	750.781.237	197.502.916	-	197.502.916
0901	OPERAÇÕES ESPECIAIS: CUMPRIMENTO DE SENTENÇAS JUDICIAIS		1.022.269.298	-	1.022.269.298	312.690.614	-	312.690.614	312.690.611	-	312.690.611
0005	Cumprimento de Sentença Judicial Transitada em Julgado (Precatórios) devida pela União, Autarquias, e Fundações Públicas		144.265.299	-	144.265.299	140.430.777	-	140.430.777	140.430.777	-	140.430.777
0625	Cumprimento de Sentença Judicial Transitada em Julgado de Pequeno Valor devida pela União, Autarquias, e Fundações Públicas		878.003.999	-	878.003.999	172.259.837	-	172.259.837	172.259.834	-	172.259.834
0909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS		1.015.632	-	1.015.632	-	-	-	-	-	-
0536	Benefícios e Pensões Indenizatórias Decorrentes de Legislação Especial e/ou Decisões Judiciais		1.015.632	-	1.015.632	-	-	-	-	-	-
2037	FORTEALECIMENTO DO SUAS		29.212.044.330	-	29.212.044.330	28.161.880.502	-	28.161.880.502	12.414.766.912	-	12.414.766.912
00H5	BPC/RMV à pessoa idosa		10.770.663.941	-	10.770.663.941	10.160.231.000	-	10.160.231.000	5.349.730.098	-	5.349.730.098
00IN	BPC/RMV à pessoa com deficiência e invalidez		18.441.380.389	-	18.441.380.389	18.001.649.502	-	18.001.649.502	7.065.036.814	-	7.065.036.814
TOTAL III (BPC/RMV/SENTENÇAS)			30.235.329.260	-	30.235.329.260	28.474.571.116	-	28.474.571.116	12.727.457.523	-	12.727.457.523
TOTAL GERAL			31.894.255.493	280.132.344	32.174.387.837	29.225.352.353	-	29.225.352.353	12.924.960.439	-	12.924.960.439

Obs.: Este relatório reflete a execução orçamentária e financeira dos créditos descentralizados para outros órgãos.

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 18 DE ABRIL DE 2019

Altera a Resolução cnas nº 5, de 19 de fevereiro de 2019, que institui o Grupo de Trabalho com o objetivo de contribuir na construção da proposta de Tipificação Nacional do Programa Primeira Infância no Sistema Único de Assistência Social - SUAS.

O CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL - CNAS, no uso da competência que lhe confere o art. 18, incisos II e IV, da Lei nº 8.742 de 07 de dezembro de 1993 - Lei Orgânica da Assistência Social - LOAS, resolve:

Art. 1º O art. 2º da Resolução nº 5, de 19 de fevereiro de 2019, do Conselho Nacional de Assistência Social, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....

I -
d) 01 (um) representante da Secretaria Nacional de Promoção do Desenvolvimento Humano - SNPDPH.

II -

a) 02 (dois) representantes do Segmento de Trabalhadores do SUAS; (NR).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORMA SUELY DE SOUZA CARVALHO
Presidente do Conselho

Ministério da Cidadania

CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

RESOLUÇÃO Nº 10, DE 18 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre a aprovação do Relatório da Execução Orçamentária e Financeira do Fundo Nacional de Assistência Social (FNAS), 1º trimestre - exercício de 2019.

A Plenária do Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS), em reunião ordinária realizada nos dias 09, 10 e 11 de abril de 2019, no uso da competência que lhe conferem os incisos VIII e XIV do artigo 18 da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993 - Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS),

Considerando que desde 2014, o orçamento apresentado pela Secretaria Nacional de Assistência Social - SNAS e aprovado pelo CNAS, para a execução das ações de gestão e dos serviços do Sistema Único de Assistência Social - SUAS vem sofrendo reduções sucessivas em relação ao necessário para sua manutenção;

Considerando a descontinuidade no repasse e a insuficiência de recursos financeiros encaminhados pelo Tesouro Nacional para execução do Fundo Nacional de Assistência Social - FNAS;

Considerando que no dia 02 de abril de 2019 foi disponibilizado pelo Tesouro Nacional o valor de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais) em financeiro, demonstrando o esforço na continuidade da transferência dos recursos aos entes federados, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Relatório de Execução Orçamentária e Financeira do Fundo Nacional de Assistência Social (FNAS), exercício de 2019 - 1º trimestre, apresentado pela Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Assistência Social (DEFNAS) do Ministério da Cidadania (MC), planilha anexa.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORMA SUELY DE SOUZA CARVALHO
Presidente do Conselho