



Sumário

Presidência da República	1
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	1
Ministério da Cidadania	2
Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações	4
Ministério do Desenvolvimento Regional	5
Ministério da Economia	6
Ministério da Educação.....	30
Ministério da Infraestrutura	37
Ministério da Justiça e Segurança Pública	39
Ministério de Minas e Energia.....	50
Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos.....	59
Ministério da Saúde.....	62
Ministério Público da União.....	105
Poder Judiciário	109
Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais	109
.....Esta edição completa do DOU é composta de 112 páginas.....	

Presidência da República

DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

(*) Nº 366, de 20 de agosto de 2019. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto do Acordo de Cooperação Técnica entre a República Federativa do Brasil e a República Islâmica do Paquistão, assinado em Brasília, em 6 de agosto de 2018.

(*) Nº 367, de 20 de agosto de 2019. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto do Tratado entre a República Federativa do Brasil e a República do Cazaquistão sobre a Extradicação de Pessoas, assinado em Astana, em 20 de junho de 2018.

(*) Republicadas por terem saído com incorreção no DOU de 21.08.2019, Seção 1.

CONSELHO DO PROGRAMA DE PARCERIAS DE INVESTIMENTOS

RESOLUÇÃO Nº 61, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Recomenda a inclusão da participação acionária excedente, detida pela União, no capital social do BB - Banco do Brasil S.A., no âmbito do Programa Nacional de Desestatização - PND.

O CONSELHO DO PROGRAMA DE PARCERIAS DE INVESTIMENTOS DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 7º, caput, inciso I e V, alínea "c", da Lei nº 13.334, de 13 de setembro de 2016,

Considerando a necessidade de permitir que a administração pública federal concentre seus esforços nas atividades em que a presença do Estado seja fundamental para a consecução das prioridades nacionais; e

Considerando a necessidade de conferir aos projetos de relevo o tratamento prioritário previsto na legislação vigente; resolve:

Art. 1º Recomendar, para aprovação do Presidente da República, a inclusão da participação acionária excedente ao controle detido pela União no capital social do BB - Banco do Brasil S.A., correspondente a 20.785.200 ações ON, no âmbito do Programa Nacional de Desestatização - PND.

Art. 2º Recomendar que seja designado o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES como responsável pela execução e acompanhamento dos atos necessários à alienação das ações ordinárias de que trata o art. 1º, nos termos do § 1º do art. 6º da Lei nº 9.491, de 1997.

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

ONYX LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República

MARTHA SEILLIER
Secretária Especial do Programa de Parcerias de Investimentos da Casa Civil da Presidência da República

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

GABINETE DA MINISTRA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A MINISTRA DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto nos incisos I e X do art. 3º da Lei nº 11.959, de 29 de junho de 2009, no artigo 21 da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, esta resultante da conversão da Medida Provisória nº 870, de 2019, e o que consta do Processo nº 52800.100062/2018-36, resolve:

Art. 1º Ficam prorrogadas as Autorizações de Pesca por 240 (duzentos e quarenta) dias para todas as embarcações pesqueiras que tenham o seu requerimento de renovação de Registro e Autorização de Embarcação Pesqueira protocolado nas Representações Federais da Aquicultura e Pesca nas Unidades da Federação, dentro do prazo previsto na Instrução Normativa MPA nº 9, de 4 de agosto de 2011.

Art. 2º Por Representações Federais da Aquicultura e Pesca, entende-se:
I - Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA;
II - Secretaria de Aquicultura e Pesca do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SAP/MAPA;
III - Secretaria de Aquicultura e Pesca do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - SAP/MDIC;
IV - Secretaria Especial da Aquicultura e da Pesca da Secretaria-Geral da Presidência da República - SEAP/SG-PR;
V - Superintendência Federal da Pesca e Aquicultura - SFPA/MPA;
VI - Superintendência Federal da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SFA/MPA;
VII - Escritório Federal da Aquicultura e Pesca - EFAP/MDIC e EFAP/SEAP/SG-PR.

Art. 3º A presente prorrogação não exime o interessado do cumprimento das exigências relativas:

I - ao Programa Nacional de Rastreamento de Embarcações Pesqueiras por Satélite - PREPS, nos termos previstos na Instrução Normativa SEAP/MMA/MD nº 2, de 4 de setembro de 2006;

II - à apresentação de Mapa de Bordo, nos termos previstos na Instrução Normativa MPA nº 20, de 10 de setembro de 2014;

III - à comprovação do pagamento da taxa de registro, estabelecida na Instrução Normativa SEAP/PR nº 9, de 29 de junho de 2005;

IV - ao respeito às áreas de atuação e períodos de defeso das espécies, conforme legislações específicas; e

V - ao respeito às proibições e restrições de captura de espécies de peixes e invertebrados aquáticos constantes da Lista Nacional Oficial de Espécies da Fauna Ameaçadas de Extinção - Peixes e Invertebrados Aquáticos, de acordo com os normativos emitidos pelo Ministério do Meio Ambiente - MMA.

Art. 4º Quanto à relação de todas as embarcações que atendem aos requisitos desta Instrução Normativa, a Superintendência Federal da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na Unidade da Federação deverá:

I - divulgá-la em local de fácil acesso ao público; e

II - encaminhá-la aos órgãos de fiscalização responsáveis pela respectiva Unidade da Federação.

Art. 5º Para efeitos de comprovação junto aos órgãos de controle e fiscalização da atividade de pesca, o proprietário ou o armador de pesca deverá manter a bordo da embarcação os seguintes documentos:

I - o último Certificado de Registro e Autorização de Pesca de Embarcação Pesqueira emitido pelas Representações Federais da Aquicultura e Pesca;

II - o protocolo de requerimento de renovação da autorização de pesca carimbado, datado e assinado pela Representação Federal da Aquicultura e Pesca nas Unidades da Federação.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

TEREZA CRISTINA CORRÊA DA COSTA DIAS

INSTITUTO NACIONAL DE COLONIZAÇÃO E REFORMA AGRÁRIA CONSELHO DIRETOR

RESOLUÇÃO Nº 21, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O CONSELHO DIRETOR DO INSTITUTO NACIONAL DE COLONIZAÇÃO E REFORMA AGRÁRIA - INCRA, Autarquia Federal criada pelo Decreto-Lei nº 1.110, de 9 de julho de 1970, alterado pela Lei nº 7.231, de 23 de outubro de 1984, por seu Presidente, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 19 da Estrutura Regimental deste Instituto, aprovada pelo Decreto nº 8.955, de 11 de janeiro de 2017, combinado com o art. 11 do Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Portaria/INCRA/P/Nº 338, de 09 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União do dia 13 seguinte, tendo em vista a decisão adotada em sua 688ª Reunião, realizada em 13 de agosto de 2019, e;

Considerando o pedido de doação de áreas do INCRA para a União, ocupadas pela aeronáutica na antiga Fazenda Nacional de Santa Cruz, estado do Rio de Janeiro que estão sob a responsabilidade da Base Aérea de Santa Cruz-BASC/ALA 12, para o Terceiro Comando Aéreo Regional - COMAR, do Ministério da Defesa, área está com um total correspondente a 2.601, 5387 hectares, composto pelos imóveis: ILHA DOS MARINHEIROS, com área de 3.206,64m2 (três mil, duzentos e seis metros quadrados e sessenta e quatro decímetros quadrados); VILA RESIDENCIAL DE CABOS E TAIFEIROS, com área de 51.553,05m2 (cinquenta e um mil, quinhentos e cinquenta e três metros quadrados e cinco decímetros quadrados) e VILA RESIDENCIAL DE SUBOFICIAIS E SARGENTOS, com área de 150.729,98m2;

Considerando o deferimento do pedido de transferência das áreas do INCRA supracitadas à União pelas instâncias administrativas e jurídicas do INCRA, não havendo impedimento legal e administrativo para atendimento do pleito, conforme instruído no processo administrativo nº 54.000. 007436/2017-13;

Considerando a deliberação favorável tomada em Reunião Ordinária do Comitê de Decisão Regional- CDR, constante na Ata CDR/INCRA/SR-07 N°005/2019, dos presentes autos;

Considerando o constante dos autos do processo nº 54000.007436/2017-13, no qual verifica-se a devida instrução processual administrativa para o atendimento do pleito;

Considerando tratar-se de áreas inseridas em perímetro urbano, que perderam a vocação agrícola, não restando interesse por parte desta Autarquia; resolve:

Art. 1º deliberar de forma favorável ao pleito de transferência de área matriculada em nome do INCRA, contendo um total de 2.601, 5387 hectares, à União, visando a regularização fundiária da área, em favor do Terceiro Comando Aéreo Regional- COMAR, da Aeronáutica, para os fins especificados nos autos.

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

JOÃO CARLOS DE JESUS CORRÊA
Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 22, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O CONSELHO DIRETOR DO INSTITUTO NACIONAL DE COLONIZAÇÃO E REFORMA AGRÁRIA - INCRA, Autarquia Federal criada pelo Decreto-Lei nº 1.110, de 9 de julho de 1970, alterado pela Lei nº 7.231, de 23 de outubro de 1984, por seu Presidente, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 19 da Estrutura Regimental deste Instituto, aprovada pelo Decreto nº 8.955, de 11 de janeiro de 2017, combinado com o art. 11 do Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Portaria/INCRA/P/Nº 338, de 09 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União do dia 13 seguinte, tendo em vista a decisão adotada em sua 688ª Reunião, realizada em 13 de agosto de 2019, e;

Considerando as exposições feitas na Nota Informativa DD nº 638, notadamente acerca da conclusão da obra da Usina Hidrelétrica de Belo Monte;

Considerando a necessidade de conferir maior celeridade as ações institucionais desenvolvidas pelo Incra na região da Unidade.



Considerando deliberação tomada na Reunião nº 688ª, com a aprovação da matéria por meio do voto nº 37;
Considerando o constante dos autos do processo nº 54000.099067/2019-31, resolve:
Art. 1º Aprovar a vinculação da Unidade Avançada Especial de Altamira UAE/ALT à Superintendência Regional do Incra em Santarém.
Art. 2º Recomendar aos órgãos centrais da Autarquia a adoção das providências julgadas necessárias e cabíveis para a efetivação da incorporação ora adotada.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO CARLOS DE JESUS CORRÊA
Presidente do Conselho

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL EM MINAS GERAIS

RETIFICAÇÃO

Na Portaria INCRA/SR-06/MG Nº21 de 02 de dezembro de 2.003, publicada no Diário Oficial da União nº 240 de 10 de dezembro de 2.003, na Seção I página 94 ,que criou o Projeto de Assentamento PA NOVA TANGARÁ , código SIPRA MG0235000, onde se lê:"... capacidade de 250 (duzentos e cinquenta) unidades agrícolas familiares ...", leia-se: 251 (duzentos e cinquenta e uma) unidades agrícolas familiares.

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL NO TOCANTINS

RETIFICAÇÕES

Na PORTARIA INCRA/SR-26/Nº 36, de 22/05/1998, publicada no DOU 99, de 27/05/1998, Seção I, pág. 17, que criou o Projeto de Assentamento Irmã Adelaide, código SIPRA TO0137000, onde se lê: " área de 4.766,2740 ha (quatro mil setecentos e sessenta e seis hectares, vinte e sete ares e quarenta centiares)", leia-se: "área de 5.380,1198 ha (cinco mil e trezentos e oitenta hectares, onze ares e noventa e oito centiares)".

Na Portaria INCRA/SR-(26)/TO nº 100, de 21/12/1998, publicada no DOU 248, de 28/12/1998, Seção I, pág. 07, que criou o Projeto de Assentamento Manchete, código SIPRA TO0175000, onde se lê: "no Município de Marianópolis", leia-se: "nos Municípios de Marianópolis do Tocantins e Caseara", onde se lê: " área de 25.003,5702 ha (vinte e cinco mil, três hectares, cinquenta e sete ares e dois centiares)", leia-se: "área de 25.011,0439 ha (vinte e cinco mil, onze hectares, quatro ares e trinta e nove centiares)" e onde se lê: "537 (quinhentas e trinta e sete) unidades agrícolas", leia-se: "374 (trezentas e setenta e quatro) unidades agrícolas".

Ministério da Cidadania

SECRETARIA EXECUTIVA
COMISSÃO TÉCNICA

DELIBERAÇÃO Nº 1.301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dá publicidade aos projetos desportivos, relacionados nos anexos I e II, aprovados nas reuniões ordinárias realizadas em 12/06/2019 e 07/08/2019.

A COMISSÃO TÉCNICA VINCULADA AO MINISTÉRIO DA CIDADANIA (Secretaria Especial do Esporte - Decreto 9.674 de 02 de janeiro de 2019) de que trata a Lei nº 11.438 de 29 de dezembro de 2006, instituída pela Portaria nº 357, de 20 de fevereiro de 2019, considerando:

a) a aprovação dos projetos desportivos, relacionados nos anexos I e II, aprovados nas reuniões ordinárias realizadas em 12/06/2019 e 07/08/2019.
b) a comprovação pelo proponente de projeto desportivo aprovado, das respectivas regularidades fiscais e tributárias nas esferas federal, estadual e municipal, nos termos do parágrafo único do art. 27 do Decreto nº 6.180 de 03 de agosto de 2007 decide:

Art. 1º Tornar pública, para os efeitos da Lei nº 11.438 de 2006 e do Decreto nº 6.180 de 2007, a aprovação do projeto desportivo relacionado no anexo I.

Art. 2º Autorizar a captação de recursos, nos termos e prazos expressos, mediante doações ou patrocínios, para o projeto desportivo relacionado no anexo I.

Art. 3º Prorrogar o prazo de captação de recursos do projeto esportivo, para o qual o proponente fica autorizado a captar recurso, mediante doações e patrocínios, conforme anexo II.

Art. 4º Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

FLÁVIO LUIS GOMES DA SILVA GASTAUD
Presidente da Comissão

ANEXO I

1 - Processo: 58000.119135/2017-84
Proponente: Associação Atlética Banco do Brasil Seara
Título: Tênis AABB Seara
Registro: 02SC167112017
Manifestação Desportiva: Desporto de Participação
CNPJ: 83.505.875/0001-72
Cidade: Seara UF: SC
Valor autorizado para captação: R\$ 162.970,21
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 0875 DV: 3 Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 41886-2
Período de Captação até: 07/08/2021

2 - Processo: 71000.020772/2019-24
Proponente: Associação Esportiva e Cultural Pro Esporte
Título: Educando Pelo Esporte Ano II
Registro: 02RS136152014

Manifestação Desportiva: Desporto Educacional
CNPJ: 18.502.859/0001-64
Cidade: Canoas UF: RS
Valor autorizado para captação: R\$ 511.432,93
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 3866 DV: 0 Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 25806-7
Período de Captação até: 07/08/2021

3 - Processo: 71000.028877/2019-21
Proponente: Associação Santamariense de Incentivo ao Basquete
Título: Associação Santamariense de Incentivo ao Basquete
Registro: 02RS149072015
Manifestação Desportiva: Desporto Educacional
CNPJ: 07.581.954/0001-84
Cidade: Santa Maria UF: RS
Valor autorizado para captação: R\$ 406.066,27
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 2893 DV: 2 Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 50493-9
Período de Captação até: 07/08/2021

4 - Processo: 71000.027198/2019-35
Proponente: Urecê Esporte e Cultura
Título: Goalball Rio de Janeiro Ano 2
Registro: 02RJ023812008
Manifestação Desportiva: Desporto Educacional
CNPJ: 07.906.237/0001-85
Cidade: Rio de Janeiro UF: RJ
Valor autorizado para captação: R\$ 472.653,99
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 2975 DV: 0 Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 35329-9
Período de Captação até: 07/08/2021

ANEXO II

1 - Processo: 58000.108762/2017-90
Proponente: Fundação Settaport de Responsabilidade Social e Integração Porto Cidade
Título: Projeto Esportivo Educacional Settaport - Vila dos Pescadores
Valor autorizado para captação: R\$ 218.235,83
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 0004 DV: 3 Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 92511-X
Período de Captação até: 09/05/2020

2 - Processo: 58000.003027/2018-71
Proponente: Instituto Irmãos Nogueira
Título: Luta: Escola da Vida - Parque Olímpico da Barra
Valor autorizado para captação: R\$ 601.794,72
Dados Bancários: Banco do Brasil Agência nº 1253 DV: X Conta Corrente (Bloqueada) vinculada nº 41062-4
Período de Captação até: 01/08/2020

RETIFICAÇÕES

Processo Nº 58000.008472/2016-66
No Diário Oficial da União nº 158, de 16 de agosto de 2019, na Seção 1, página 157 que publicou a DELIBERAÇÃO Nº 1.299/2019, ANEXO I, Retificações, onde se lê: Período para Captação até: 636.225,90, leia-se: Valor Aprovado para Captação: R\$ 636.225,90.

Processo Nº 58000.010067/2018-70
No Diário Oficial da União nº 230, de 30 de novembro de 2018, na Seção 1, página 221 que publicou a DELIBERAÇÃO Nº 1239/2018, ANEXO I, onde se lê: Período para Captação até: 28/02/2019, leia-se: Período para Captação até: 26/02/2020.

SECRETARIA ESPECIAL DA CULTURA
SECRETARIA DE FOMENTO E INCENTIVO À CULTURA

PORTARIA Nº 495, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE FOMENTO E INCENTIVO À CULTURA, no uso das atribuições legais, que lhe confere a Portaria nº 1317, de 01 de julho de 2016 e o art. 4º da Portaria nº 120, de 30 de março de 2010, resolve:

Art. 1.º - Homologar a complementação de valor em favor do(s) projeto(s) cultural(is) relacionado(s) no(s) anexo(s) desta Portaria, para o(s) qual (is) o(s) proponente(s) fica(m) autorizado(s) a captar recursos, mediante doações ou patrocínios, na forma prevista no § 1º do artigo 18 e no artigo 26 da lei n.º 8.313, de 23 de dezembro de 1991, alterada pela Lei nº 9.874, de 23 de novembro de 1999.

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

JOSÉ PAULO SOARES MARTINS

ANEXO

ÁREA: 1 ARTES CÊNICAS (Artigo 18 , § 1º)
172185 - Circulação Nacional do Espetáculo Adeus, Palhaços Mortos
ACADEMIA DE PALHACOS SERVICOS ARTISTICOS LTDA - ME
CNPJ/CPF: 17.643.341/0001-88
Cidade: São Paulo - SP;
Valor Complementado: R\$ 3,02
Valor total atual: R\$ 181.275,02

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • CASA CIVIL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019082200002



PORTARIA Nº 496, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE FOMENTO E INCENTIVO À CULTURA, no uso das atribuições legais, que lhe confere a Portaria nº 1317, de 01 de julho de 2016 e o art. 4º da Portaria nº 120, de 30 de março de 2010, resolve:

Art. 1.º - Homologar a prorrogação do prazo de captação de recursos do(s) projeto(s) cultural(is), relacionado(s) no(s) anexo(s) desta Portaria, para o(s) qual(is) o(s) proponente(s) fica(m) autorizado(s) a captar recursos, mediante doações ou patrocínios, na forma prevista no § 1º do Artigo 18 e no Artigo 26 da Lei n.º 8.313, de 23 de dezembro de 1991, alterada pela Lei nº 9.874, de 23 de novembro de 1999.

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

JOSÉ PAULO SOARES MARTINS

ANEXO I

ÁREA: 4 ARTES VISUAIS (Artigo 18 , § 1º)
184994 - Plano Anual IABSP 2019
Instituto de Arquitetos do Brasil Depto de São Paulo
CNPJ/CPF: 46.226.148/0001-40
Cidade: São Paulo - SP;
Prazo de Captação: 01/01/2019 à 31/12/2019

ÁREA: 5 PATRIMÔNIO CULTURAL (Artigo 18 , § 1º)
179002 - Construção do Centro de Cultura de Saudade do Iguaçu/PR
Associação do Centro Cultural de Saudade do Iguaçu
CNPJ/CPF: 20.747.591/0001-72
Cidade: Saudade do Iguaçu - PR;
Prazo de Captação: 01/01/2019 à 31/12/2019

ANEXO II

ÁREA: 5 PATRIMÔNIO CULTURAL (Artigo 26)
180885 - Construção da Biblioteca do Campus Osasco da Unifesp
FUNDAÇÃO DE APOIO A UNIFESP
CNPJ/CPF: 07.437.996/0001-46
Cidade: São Paulo - SP;
Prazo de Captação: 01/01/2019 à 31/12/2019

PORTARIA Nº 497, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE FOMENTO E INCENTIVO À CULTURA, no uso de suas atribuições legais, que lhe confere a Portaria nº 1317, de 01 de julho de 2016 e o art. 4º da Portaria nº 120, de 30 de março de 2010, resolve:

Art. 1.º - Homologar a(s) alteração(ões) do(s) nome(s) do(s) projeto(s) abaixo relacionado(s):

PRONAC: 171576 - I MOSTRA INSTRUMENTAL DE BOM PRINCÍPIO, publicado na portaria nº 0516/17 de 24/08/2017, no D.O.U. de 25/08/2017, para I MOSTRA INSTRUMENTAL DE ESTEIO.

PRONAC: 184551 - Polo de Criação Cênica, publicado na portaria nº 0717/18 de 16/11/2018, no D.O.U. de 19/11/2018, para Ponto da Moda.

Art. 2.º - Homologar a(s) alteração(ões) do(s) resumo(s) do(s) projeto(s) abaixo relacionado(s):

PRONAC: 171576 - I MOSTRA INSTRUMENTAL DE BOM PRINCÍPIO, publicado na portaria nº 0516/17 de 24/08/2017, no D.O.U. de 25/08/2017.

Onde se lê: O Projeto Cultural I MOSTRA INSTRUMENTAL DE BOM PRINCÍPIO será um festival não competitivo reunindo os maiores instrumentistas do Rio Grande do Sul. Haverá 02 palestras sobre o violão gaúcho e 01 palestra sobre a Gaita do Rio Grande.

Leia-se: O Projeto Cultural I MOSTRA INSTRUMENTAL DE ESTEIO será um festival não competitivo reunindo os maiores instrumentistas do Rio Grande do Sul. Haverá 02 palestras sobre o violão gaúcho e 01 palestra sobre a Gaita do Rio Grande.

PRONAC: 184551 - Polo de Criação Cênica, publicado na portaria nº 0717/18 de 16/11/2018, no D.O.U. de 19/11/2018.

Onde se lê: O projeto Polo de Criação Cênica pretende criar e implantar um centro de formação cultural, objetivando a capacitação profissional e a geração de emprego e renda no setor cultural para população em situação de risco social. Com esta proposta espera-se contribuir com o desenvolvimento do segmento cultural de Artes Cênicas, capacitando pessoas sem nenhuma experiência prévia na criação, confecção e reforma de indumentária para teatro, dança, ópera, performances entre outros. Por meio desse processo de capacitação, espera-se garantir a formação de artesãos especializados nos pormenores da criação de figurinos e adereços para a vestimenta do artista cênico.

Leia-se: O projeto Ponto da Moda pretende criar e implantar um centro de formação cultural, objetivando a capacitação profissional e a geração de emprego e renda no setor cultural para população em situação de risco social. Com esta proposta espera-se contribuir com o desenvolvimento do segmento cultural de Artes Cênicas, capacitando pessoas sem nenhuma experiência prévia na criação, confecção e reforma de indumentária para teatro, dança, ópera, performances entre outros. Por meio desse processo de capacitação, espera-se garantir a formação de artesãos especializados nos pormenores da criação de figurinos e adereços para a vestimenta do artista cênico.

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

JOSÉ PAULO SOARES MARTINS

Conheça os detalhes das principais mudanças visuais no Diário Oficial da União



Sumário com hiperlinks, navegação mais rápida no pdf



Mudança de fonte e corpo para otimizar a visualização em tela e aumentar a legibilidade



Calibri
Calibri Italic
Calibri Bold
Calibri Bold Italic

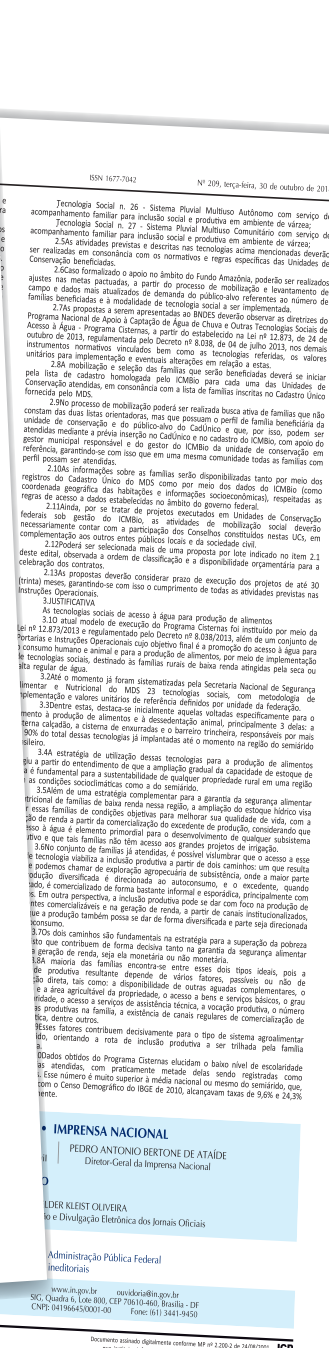
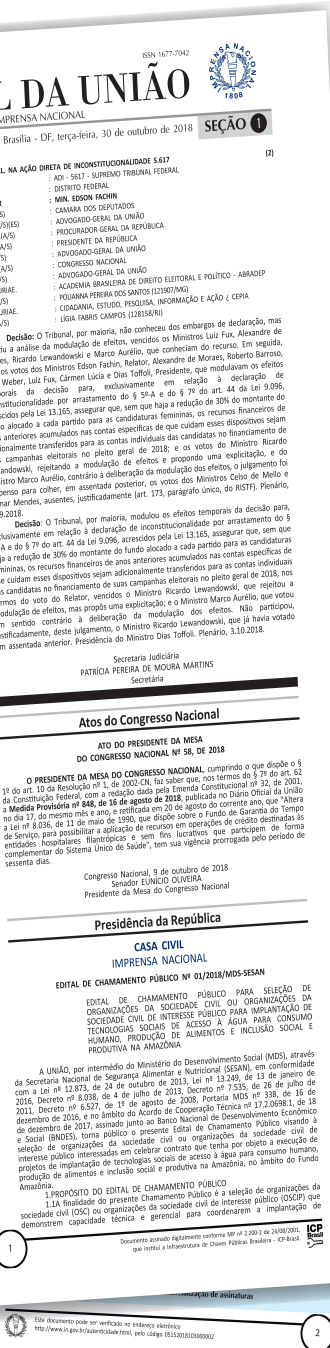


Margens adequadas para perfurar e arquivar

Este documento pode ser verificado na internet eletrônica
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152019082200003



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152019082200003



Formato com melhor aproveitamento de espaço para impressão



Recursos de cor



Duas colunas



Tabelas e imagens com padrão de 12 ou 25 centímetros de largura e, no caso das imagens, altura máxima de 37 centímetros



Podem ser enviadas imagens unicamente nos formatos JPG, TIFF e PDF



IMPRESA NACIONAL
Conexão com a informação oficial



Ministério da Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 3.766-SEI, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, em conformidade com o disposto no artigo 94, §3º, do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto no 52.795, de 31 de outubro de 1963, e tendo em vista o que consta do Processo Administrativo nº 01250.066158/2018-09, invocando as razões presentes na Nota Técnica n.º 6035/2019/SEI-MCTIC, chancelada pelo Parecer Jurídico n.º 316/2019/CONJUR-MCTIC/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica atuante no MCTIC, resolve:

Art. 1º Transferir a concessão outorgada à Sistema Plug de Comunicações Ltda., por meio do Decreto s/nº de 28 de agosto de 2002, publicado no Diário Oficial da União - D.O.U. de 29 de agosto de 2002, para a Rádio Educadora Nova Geração Ltda., sociedade empresária limitada, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 02.189.765/0001-47, para executar, sem direito de exclusividade o serviço de radiodifusão sonora em onda média, adaptada para frequência modulada, no município de Vila Rica, estado do Mato Grosso.

Art. 2º Os quadros societário e diretivo da cessionária, após a operação realizada, ficarão assim constituídos, respectivamente:

NOME	COTAS	VALOR (R\$)
Roseli de Fátima Meira Barbosa	40.000	40.000,00
Rodrigo da Cunha Barbosa	40.000	40.000,00
TOTAL	80.000	80.000,00

NOME	CARGO
Rodrigo da Cunha Barbosa	Administrador

Art. 3º Enquanto não estiver concluído o processo de renovação de outorga de que trata o Decreto s/nº de 28 de agosto de 2002, publicado no Diário Oficial da União - D.O.U. de 29 de agosto de 2002 a execução do serviço será mantida em caráter precário.

Art. 4º A execução do serviço de radiodifusão, cuja outorga é transferida por esta Portaria, reger-se-á de acordo com o Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subsequentes e seus regulamentos.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCOS CESAR PONTES

SECRETARIA DE RADIODIFUSÃO

PORTARIA Nº 3.156-SEI, DE 5 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE RADIODIFUSÃO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 73, inciso XVII do Anexo XI da Portaria nº 217, de 25 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 28 de janeiro de 2019, considerando o Processo Administrativo nº 01250.033150/2019-39, resolve:

DEPARTAMENTO DE RADIODIFUSÃO EDUCATIVA, COMUNITÁRIA E DE FISCALIZAÇÃO

PORTARIA Nº 3.905, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE RADIODIFUSÃO EDUCATIVA, COMUNITÁRIA E DE FISCALIZAÇÃO, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, X do Regimento Interno da Secretaria de Radiodifusão, aprovado pela Portaria MCTIC nº 217, de 25 de janeiro de 2019, e tendo em vista o que consta no processo abaixo, resolve:

Art. 1º Aplicar à Entidade, abaixo relacionada, a penalidade de multa.

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

Nº do Processo	Entidade	Serviço	Município	UF	Sanção	Valor (R\$)	Enquadramento Legal	Portaria	Embasamento da Portaria de Multa
53504.002849/2015	Associação Cultural - Renovação	RADCOM	São Joaquim da Barra	SP	Multa	3.606,68	Art. 28, item 12, "c" e "h" do Decreto nº 52.795/63.	Portaria DECEF nº 3905 de 19/08/2019	Portaria MC nº 112/2013 Portaria MC nº 294/2015

MARCUS VINÍCIUS PAOLUCCI

PORTARIAS DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE RADIODIFUSÃO EDUCATIVA, COMUNITÁRIA E DE FISCALIZAÇÃO, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, X do Regimento Interno da Secretaria de Radiodifusão, aprovado pela Portaria MCTIC nº 217, de 25 de janeiro de 2019, e tendo em vista o que consta no processo abaixo, resolve:

Art. 1º Arquivar os processos sem aplicação de sanção.

Art. Estas Portarias entram em vigor na data de suas publicações.

Nº do Processo	Entidade	Serviço	Município	UF	Portaria
01250.039635/2019	ACRABOR - Associação Cultural Rádio Comunitária De Bom Retiro Do Sul	RADCOM	Bom Retiro do Sul	RS	Portaria DECEF nº 3768 de 20/08/2019
53000.012177/2014	Fundação Cultural E Educativa Jorge Elias	TV	Rio de Janeiro	RJ	Portaria DECEF nº 3774 de 20/08/2019

Art. 1º Aplicar às Entidades, abaixo relacionadas, as penalidades de multa ou anulação de penalidade.

Art. 2º Estas Portarias entram em vigor na data de suas publicações.

Nº do Processo	Entidade	Serviço	Município	UF	Sanção	Valor (R\$)	Enquadramento Legal	Portaria	Embasamento da Portaria de Multa
53000.048984/2012	Associação Comunitária Alvorada Fm (Alvorada Fm)	FM	Juarez Távora	PB	Anulação de penalidade		Anular Portaria nº 1166 de 05/07/2016, DOU 26/08/2016	Portaria DECEF nº 1643 de 20/08/2019	
53900.043342/2016	Grupo Sucesso De Comunicação Ltda	FM	Nova América	GO	Multa	3.205,93	Art. 36, da Lei nº 4.117/62.	Portaria DECEF nº 3713 de 20/08/2019	Portaria MC nº 112/2013 Portaria MC nº 294/2015

MARCUS VINÍCIUS PAOLUCCI

PORTARIAS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE RADIODIFUSÃO EDUCATIVA, COMUNITÁRIA E DE FISCALIZAÇÃO, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, X do Regimento Interno da Secretaria de Radiodifusão, aprovado pela Portaria MCTIC nº 217, de 25 de janeiro de 2019, e tendo em vista o que consta no processo abaixo, resolve:

Art. 1º Arquivar os processos sem aplicação de sanção.

Art. 2º Estas Portarias entram em vigor na data de suas publicações.

Nº do Processo	Entidade	Serviço	Município	UF	Portaria
53900.069333/2015	Rádio Icatu Ltda	OM	Penápolis	SP	Portaria DECEF nº 2281 de 21/08/2019
53900.006022/2016	Instituto São José Do Barreiro De Cultura	RADCOM	São José do Barreiro	SP	Portaria DECEF nº 2283 de 21/08/2019
53900.072237/2015	Novo Interior Comunicações Ltda	TV	Itapetininga	SP	Portaria DECEF nº 2298 de 21/08/2019
53900.070861/2015	Sociedade Rádio Difusora Encantadense Ltda. Epp.	FM	Encantado	RS	Portaria DECEF nº 2305 de 21/08/2019
53900.069863/2015	Rádio Minuano De Alegrete Ltda	FM	Alegrete	RS	Portaria DECEF nº 2333 de 21/08/2019
53900.069138/2015	Ecoacre - Rádio, Jornal E Televisão Ltda	FM	Plácido de Castro	AC	Portaria DECEF nº 2370 de 21/08/2019
53900.072112/2015	Fundação Cultural Princesa Do Sul.	FM	Pelotas	RS	Portaria DECEF nº 2742 de 21/08/2019
53900.069303/2015	Rádio Pataxós Ltda	FM	Itabela	BA	Portaria DECEF nº 3761 de 21/08/2019

MARCUS VINÍCIUS PAOLUCCI



AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA REGIONAL NO ESTADO DE SÃO PAULO

ATO 4.745, DE 5 DE AGOSTO DE 2019

Outorgar autorização de uso da(s) radiofrequência(s) à(ao) VOTORANTIM CIMENTOS S.A., CNPJ 01.637.895/0069-20 associada à autorização para execução de Serviço Limitado Privado.

MARCELO SCACABAROZI
Gerente

SUPERINTENDÊNCIA DE OUTORGA E RECURSOS À PRESTAÇÃO

ATO Nº 3.501, DE 3 DE JUNHO DE 2019

Processo nº 53500.054620/2018-21.

Transfere, de forma onerosa, a autorização do Serviço Limitado Privado, expedida a GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S/A, CNPJ/MF nº 27.865.757/0023-00 (filial), por meio do Ato nº 11165, de 10/08/2017, para GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S/A, CNPJ/MF nº 27.865.757/0060-54 (filial), bem como a outorga de autorização de uso de radiofrequência(s) associada(s) à autorização para execução do serviço.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 11 DE JULHO DE 2019

Nº 4.188 - Processo nº 53500.021129/2019-03.

Expede autorização à RODOLPHO SILVA BORGES EIRELI, CNPJ/MF nº 24.467.107/0001-02, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.190 - Processo nº 53500.023221/2019-08.

Expede autorização à YAN FERREIRA MAIA, CNPJ/MF nº 26.992.366/0001-88, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 27 DE JULHO DE 2019

Nº 4.481 - Processo nº 53500.028186/2019-13.

Expede autorização à FRANCISCO DAS CHAGAS INFORMATICA EIRELI, CNPJ/MF nº 08.395.388/0001-89, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.482 - Processo nº 53500.028447/2019-97.

Expede autorização à ZTI SERVICOS DE TELECOMUNICACOES EIRELI, CNPJ/MF nº 32.421.705/0001-79, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.483 - Processo nº 53500.023106/2019-25.

Expede autorização à DLD TELECOMUNICACOES EIRELI, CNPJ/MF nº 31.259.033/0001-84, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATO Nº 4.526, DE 29 DE JULHO DE 2019

Processo nº 53500.024525/2019-84.

Expede autorização à LIGA TELECOM LTDA, CNPJ/MF nº 30.230.501/0001-25, para prestar o Serviço Telefônico Fixo Comutado, nas modalidades de serviço Local, Longa Distância Nacional e Longa Distância Internacional, nas Áreas de Prestação equivalente às Regiões I, II e III do Plano Geral de Outorgas.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 2 DE AGOSTO DE 2019

Nº 4.681 - Processo nº 53500.027247/2019-17.

Expede autorização à FLEX NETWORK LTDA, CNPJ/MF nº 33.252.247/0001-54, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.682 - Processo nº 53500.024893/2019-22.

Expede autorização à VALMIR GARCIA SOARES, CNPJ/MF nº 30.785.157/0001-30, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.689 - Processo nº 53500.028061/2019-85.

Expede autorização à TOTAL FIBRA TELECOMUNICACOES EIRELI - ME, CNPJ nº 19.287.728/0001-74, para explorar o Serviço de Acesso Condicionado, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.694 - Processo nº 53500.028911/2019-45.

Expede autorização à RAMALVIRTUAL TELECOMUNICACOES LTDA, CNPJ/MF nº 17.007.200/0001-79, para prestar o Serviço Telefônico Fixo Comutado, nas modalidades de serviço Local, Longa Distância Nacional e Longa Distância Internacional, nas Áreas de Prestação equivalente às Regiões I, II e III do Plano Geral de Outorgas.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATO Nº 4.759, DE 5 DE AGOSTO DE 2019

Processo nº 53500.023266/2019-74.

Declara extinta, por renúncia, a partir de 11/06/2019, a autorização outorgada à MVS BRASIL TELECOMUNICACOES LTDA, CNPJ/MF nº 14.560.935/0001-37, por intermédio do Ato nº 2129, de 01/04/2013, publicado no DOU de 12/04/2013, para explorar o Serviço Móvel Global por Satélite, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Nº 4.997 - Processo nº 53500.029393/2019-87.

Expede autorização à LUIS HENRIQUE UNGARATTI EIRELI, CNPJ/MF nº 13.120.364/0001-57, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.998 - Processo nº 53500.029798/2019-15.

Expede autorização à CONEXAO LINK EIRELI, CNPJ/MF nº 30.013.233/0001-90, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

Nº 4.999 - Processo nº 53500.030314/2019-81.

Expede autorização à LIGA SERVICOS EM TELECOMUNICACOES LTDA, CNPJ/MF nº 09.037.156/0001-11, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATO Nº 5.030, DE 17 DE AGOSTO DE 2019

Processo nº 53500.030221/2019-56.

Expede autorização à R MARTA DE MESQUITA ROCHA DO NASCIMENTO - ME, CNPJ/MF nº 24.924.426/0001-08, para explorar o Serviço de Comunicação Multimídia, por prazo indeterminado, em todo o território nacional.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Nº 5.064 - Autoriza TIM S/A, CNPJ nº 02.421.421/0001-11, a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de Barretos/SP, no período de 15/08/2019 a 13/10/2019.

Nº 5.065 - Autoriza GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S/A, CNPJ nº 27.865.757/0001-02, a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de Rio de Janeiro/RJ, no período de 18/08/2019 a 18/08/2019.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

ATOS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Nº 5.082 - Autoriza KOFRE REPRESENTACAO E COMERCIO DE TELECOMUNICACOES LTDA, CNPJ nº 34.303.693/0001-03, a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de São Bernardo do Campo/SP, no período de 22/08/2019 a 20/10/2019.

Nº 5.087 - Autoriza FERRANTE COMÉRCIO DE RADIOCOMUNICAÇÃO EIRELI - EPP, CNPJ nº 07.705.351/0001-47, a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de Barretos/SP, no período de 16/08/2019 a 14/10/2019.

Nº 5.091 - Autoriza PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS, CNPJ nº 33.000.167/0001-01, a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de Macaé/RJ, no período de 19/08/2019 a 17/10/2019.

VINICIUS OLIVEIRA CARAM GUIMARÃES
Superintendente

Ministério do Desenvolvimento Regional

SECRETARIA NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA CIVIL

PORTARIA Nº 1.987, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA CIVIL DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO REGIONAL, nomeado pela Portaria n. 830, de 25 de janeiro de 2019, publicada no DOU, de 25 de janeiro de 2019, Seção II, Edição Extra A, consoante delegação de competência conferida pela Portaria n. 412, de 12 de fevereiro de 2019, publicada no DOU, de 19 de fevereiro de 2019, Seção 1, e tendo em vista as disposições da Lei n. 12.340 de 1º de dezembro de 2010, da Portaria n. 624, de 23 de novembro de 2017, e, ainda, o contido no Processo Administrativo n. 59204.004759/2017-74, resolve:

Art. 1º Prorrogar o prazo de execução das ações de prevenção previsto no art. 6º da Portaria n. 657, de 14 de dezembro de 2017, que autorizou a transferência de recursos ao Município de Mãe do Rio/PA, para ações de Defesa Civil, para até 13/1/2020.

Art. 2º Ficam ratificados os demais dispositivos da Portaria acima citada, não alterados por esta.

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

ALEXANDRE LUCAS ALVES

PORTARIA Nº 1.989, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA CIVIL DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO REGIONAL, nomeado pela Portaria n. 830, de 25 de janeiro de 2019, publicada no DOU, de 25 de janeiro de 2019, Seção II, Edição Extra A, consoante delegação de competência conferida pela Portaria n. 412, de 12 de fevereiro de 2019, publicada no DOU, de 19 de fevereiro de 2019, Seção 1, e tendo em vista as disposições da Lei n. 12.340 de 1º de dezembro de 2010, da Portaria n. 624, de 23 de novembro de 2017, e, ainda, o contido no Processo Administrativo n. 59502.000064/2017-59, resolve:

Art. 1º Prorrogar o prazo de execução das ações de prevenção previsto no art. 5º da Portaria n. 209, de 28 de maio de 2018, que autorizou a transferência de recursos ao Município de Antônio Carlos/SC, para ações de Defesa Civil, para até 25/9/2019.

Art. 2º Ficam ratificados os demais dispositivos da Portaria acima citada, não alterados por esta.

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

ALEXANDRE LUCAS ALVES

PORTARIA Nº 1.997, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Autoriza a transferência de recursos ao Município de Sete Quedas - MS, para a execução de ações de Defesa Civil.

A UNIÃO, por intermédio do MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO REGIONAL, neste ato representado pelo SECRETÁRIO NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA CIVIL, nomeado pela Portaria n. 830, de 25 de janeiro de 2019, publicada no DOU, de 25 de janeiro de 2019, Seção II, Edição Extra A, consoante delegação de competência conferida pela Portaria n. 412, de 12 de fevereiro de 2019, publicada no DOU, de 19 de fevereiro de 2019, Seção 1, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.340, de 01 de dezembro de 2010, na Lei nº 12.608, de 10 de abril de 2012 e no Decreto nº 7.257, de 04 de agosto de 2010, resolve:

Art. 1º Autorizar o repasse de recursos ao Município de Sete Quedas - MS, no valor de R\$ 1.720.388,85 (um milhão, setecentos e vinte mil trezentos e oitenta e oito reais e oitenta e cinco centavos), para a execução de ações de recuperação, descritas no Plano de Trabalho integrante do processo n. 59053.001630/2018-66.

Art. 2º Os recursos necessários para a execução do objeto, a título de Transferência Obrigatória, conforme legislação vigente, correrão à conta da dotação orçamentária, consignada no Orçamento Geral da União, para o Ministério do Desenvolvimento Regional, Nota de Empenho n. 2018NE000411, Programa de Trabalho: 06.182.2040.22BO.0001; Natureza de Despesa: 4.4.40.42; Fonte: 0100; UG: 530012.



Art. 3º O Plano de Trabalho foi analisado e aprovado pela área técnica competente, com cronograma de desembolso previsto para liberação dos recursos em duas parcelas nos termos do art. 14 da Portaria n. 624, de 23 de novembro de 2017.

Art. 4º A liberação dos recursos da União somente será efetuada após atendimento, pelo ente federado, do disposto no § 2º do art. 13 da Portaria n. 624, de 23 de novembro de 2017.

Art. 5º Considerando a natureza e o volume de ações a serem implementadas, o prazo de execução será de 365 dias, a partir da publicação desta portaria no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 6º A utilização, pelo ente beneficiário, dos recursos transferidos está vinculada, exclusivamente, à execução das ações especificadas no art. 1º desta Portaria e no Plano de Trabalho aprovado, devendo obedecer ao disposto no Decreto n. 7.983, de 8 de abril de 2013.

Art. 7º O proponente deverá apresentar prestação de contas final no prazo de 30 dias contados do término da vigência ou do último pagamento efetuado, quando este ocorrer em data anterior ao encerramento da vigência, nos termos do art. 21 da Portaria n. 624, de 23 de novembro de 2017.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE LUCAS ALVES

PORTARIA Nº 1.999, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Autoriza o empenho e a transferência de recursos ao Estado do Rio Grande do Norte - RN, para execução de ações de Defesa Civil.

A UNIÃO, por intermédio do MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO REGIONAL, neste ato representado pelo SECRETÁRIO NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA CIVIL, nomeado pela Portaria n. 830, de 25 de janeiro de 2019, publicada no DOU, de 25 de janeiro de 2019, Seção II, Edição Extra A, consoante delegação de competência conferida pela Portaria n. 412, de 12 de fevereiro de 2019, publicada no DOU, de 19 de fevereiro de 2019, Seção 1, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.340, de 01 de dezembro de 2010, na Lei nº 12.608, de 10 de abril de 2012 e no Decreto nº 7.257, de 04 de agosto de 2010, resolve:

Art. 1º Autorizar o empenho e o repasse de recursos ao Estado do Rio Grande do Norte-RN, no valor de R\$ 414.692,57 (quatrocentos e quatorze mil seiscentos e noventa e dois reais e cinquenta e sete centavos), para a execução de ações de resposta, conforme processo n. 59052.003310/2019-31.

Art. 2º Os recursos financeiros serão empenhados a título de Transferência Obrigatória, conforme legislação vigente, observando a classificação orçamentária: PT: 06.182.2040.22BO.0001; Natureza de Despesa: 3.3.30.41; Fonte: 100; UG: 530012.

Art. 3º Considerando a natureza e o volume de ações a serem implementadas, o prazo de execução será de 180 dias, a partir da publicação desta portaria no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 4º A utilização, pelo ente beneficiário, dos recursos transferidos está vinculada exclusivamente à execução das ações especificadas no art. 1º desta Portaria.

Art. 5º O proponente deverá apresentar prestação de contas final no prazo de 30 dias a partir do término da vigência, nos termos do art. 14 do Decreto n. 7.257, de 4 de agosto de 2010.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE LUCAS ALVES

AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS
ÁREA DE REGULAÇÃO
SUPERINTENDÊNCIA DE REGULAÇÃO

ATOS DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE ADJUNTO REGULAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS - ANA, torna público que, no exercício da competência delegada pelo art. 3º da Resolução ANA nº 74, de 01/10/2018, nos termos do art. 12, V, da Lei nº 9.984, de 17/07/2000, com fundamento nas Resoluções ANA nº 1.938 e 1.939, de 30/10/2017, resolveu emitir as outorgas de direito de uso de recursos hídricos à:

- Nº 1.709 - SIMONE CASSIANO DOS SANTOS, rio São Francisco, Município de PETROLINA/PE, irrigação.
- Nº 1.710 - CLAUDECI AMARO DA SILVA, UHE Luiz Gonzaga, Município de PETROLÂNDIA/PE, irrigação.
- Nº 1.711 - HELENA MARGARIDA RODRIGUES E SOUZA, UHE Luiz Gonzaga, Município de PETROLÂNDIA/PE, irrigação.
- Nº 1.712 - JOSE CARLOS DA SILVA, UHE Luiz Gonzaga, Município de TACARATU/PE, irrigação.
- Nº 1.713 - FRANCISCO MAURICIO CAVALCANTE, UHE Luiz Gonzaga, Município de PETROLÂNDIA/PE, irrigação.
- Nº 1.714 - VICENTE DA COSTA COELHO, UHE Luiz Gonzaga, Município de TACARATU/PE, irrigação.
- Nº 1.715 - ANDERSON NIPPES, rio Doce, Município de MARILÂNDIA/ES, irrigação.
- Nº 1.716 - PEDRO LOYOLA DOS SANTOS, Rio Jequitinhonha, Município de CORONEL MURTA/MG, irrigação.
- Nº 1.717 - EDICLECIO JOSE DE SA, UHE Luiz Gonzaga, Município de GLÓRIA/BA, irrigação.
- Nº 1.718 - IZAIAS MOREIRA DA SILVA, Rio São Francisco, Município de JUAZEIRO/BA, irrigação.
- Nº 1.719 - JOSIMAR VIEIRA DE CALDAS, Rio São Francisco, Município de SANTA MARIA DA BOA VISTA/PE, irrigação.
- Nº 1.720 - AGROMON S/A AGRICULTURA E PECUARIA, Rio Paraíba do Sul, Município de CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ, irrigação.
- Nº 1.721 - JOSEFA PEREIRA DE ARAUJO, Rio São Francisco, Município de PETROLINA/PE, irrigação.
- Nº 1.722 - JOSILDO DE SOUSA DA SILVA, Rio São Francisco, Município de PETROLINA/PE, irrigação.
- Nº 1.723 - MARIA MEDRADO DA SILVA, Rio São Francisco, Município de SANTA MARIA DA BOA VISTA/PE, irrigação.
- Nº 1.724 - MARIA TEREZA BENTO DE QUEIROZ PEREIRA DA SILVA, UHE Volta Grande, Município de MIGUELÓPOLIS/SP, irrigação.
- Nº 1.725 - FRANCISCO ALEXANDRE DA SILVA, Rio São Francisco, Município de CURAÇÁ/BA, irrigação.
- Nº 1.726 - FRANCISCO ALEXANDRE DA SILVA, Rio São Francisco, Município de CURAÇÁ/BA, irrigação.

- Nº 1.727 - MAURIVAN MANOEL DOS SANTOS, Rio São Francisco, Município de JUAZEIRO/BA, irrigação.
- Nº 1.728 - VITAL MARCELO MEDRADO FERREIRA FILHO, Rio São Francisco, Município de CURAÇÁ/BA, irrigação.
- Nº 1.729 - EDINALDO CARIRI DA CRUZ, Rio São Francisco, Município de SANTA MARIA DA BOA VISTA/PE, irrigação.
- Nº 1.730 - KEILA MARQUES DE SA, UHE Luiz Gonzaga, Município de Petrolândia/PE, irrigação.
- Nº 1.731 - FRANCYEPSON KENNEDY DE SOUZA AGUIAR, Rio São Francisco, Município de PETROLINA/PE, irrigação.
- Nº 1.732 - EMILIO ANTONIO CARADORI JUNIOR, Córrego São João da Grama e Ribeirão Santa Bárbara, Município de ANDRADAS/MG, irrigação.
- Nº 1.733 - EMILIO ANTONIO CARADORI JUNIOR, Rio Jaguari-mirim, Município de ANDRADAS/MG, irrigação.
- Nº 1.734 - JOAQUIM ALIPIO LUSTOSA DE CARVALHO, Rio São Francisco, Município de PETROLINA/PE, irrigação.
- Nº 1.735 - FRANCISCA ZENETE DE ALCANTARA CAVALCANTE, UHE Luiz Gonzaga, Município de PETROLÂNDIA/PE, irrigação.
- O inteiro teor das Outorgas, bem como as demais informações pertinentes estarão disponíveis no site www.ana.gov.br.

PATRICK THOMAS

Ministério da Economia

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 424, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre medidas de racionalização de gastos e redução de despesas para o exercício de 2019 no âmbito do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas.

O MINISTRO DE ESTADO DA ECONOMIA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e IV do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, considerando a necessidade de preservar os serviços de fiscalização, arrecadação e a manutenção dos sistemas de Tecnologia da Informação (TI) relacionados a Gestão Corporativa; Sistemas Estruturadores; Arrecadação Tributária e Aduaneira; Fazenda Pública e Folha de Pagamento da Previdência Social, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre medidas de racionalização de gastos e redução de despesas para o exercício de 2019 no âmbito do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas.

Art. 2º A despesa a ser empenhada com a contratação de bens e serviços e a concessão de diárias e passagens nacionais, nos itens e naturezas de despesa especificados no Anexo I desta Portaria, no âmbito das unidades do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas, no exercício de 2019, deverá observar o novo limite de empenho, conforme estabelecido no Anexo II desta Portaria.

Parágrafo único. O limite de que trata o caput não se aplica às:
I - despesas custeadas com recursos de doações, convênios e acordos em geral;

e
II - despesas com a concessão de diárias e passagens nacionais classificadas nas subfunções orçamentárias de normatização e fiscalização, bem como de representação judicial e extrajudicial.

Art. 3º Fica suspensa, no exercício de 2019, a realização de novas contratações relacionadas a:

- I - serviços de consultoria;
II - treinamento e capacitação de servidores;
III - estágio remunerado;
IV - mão de obra terceirizada;
V - aquisição de bens e mobiliário;
VI - obras, serviços de engenharia, melhorias físicas e alterações de leiaute;
VII - desenvolvimento de software e soluções de informática;
VIII - diárias e passagens internacionais;
IX - insumos e máquinas de café; e
X - serviços de telefonia móvel e pacote de dados para servidores, exceto para atividades de fiscalização.

§ 1º O disposto no caput não se aplica às contratações essenciais à segurança, à saúde e à acessibilidade dos imóveis e às despesas financiadas com recursos de doações, convênios e acordos em geral, nem constitui impeditivo à prorrogação de contratos atualmente em vigor.

§ 2º O Ministro de Estado, considerando os aspectos de relevância e urgência, poderá autorizar excepcionalidades pontuais, mediante demanda devidamente justificada, relativas à suspensão prevista nos incisos VII e VIII do caput, respeitados os limites fixados no Anexo II desta Portaria.

Art. 4º Os órgãos integrantes da estrutura do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas constantes do Anexo II deverão adotar, no prazo de trinta dias contado da publicação desta Portaria, as medidas necessárias à extinção dos contratos vigentes em relação aos objetos especificados nos incisos VI e VII do art. 1º da Portaria nº 179, de 22 de abril de 2019, e à redução dos valores de despesas levadas a efeito a partir da publicação desta Portaria, nos percentuais estabelecidos no Anexo III.

Art. 5º As prorrogações e/ou substituições contratuais, em 2019, mencionadas no inciso III do § 1º do art. 1º da Portaria nº 179, de 2019, referente aos contratos de locação de imóveis, locação de veículos e locação de máquinas e equipamentos está condicionada à redução do valor global contratado desses serviços em, no mínimo, 10% (dez por cento).

Art. 6º De 26 de agosto de 2019 a 31 de dezembro de 2019, o horário de funcionamento dos órgãos integrantes da estrutura do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas referidos no Anexo II será das oito às dezoito horas.

§ 1º O horário previsto no caput não se aplica aos serviços essenciais, em especial o atendimento ao público, e ao funcionamento dos gabinetes:

- I - do Ministro de Estado;
II - do Secretário-Executivo;
III - dos Secretários Especiais;
IV - dos Secretários; e
V - da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.



§ 2º O horário de encerramento previsto no caput poderá ser antecipado em uma hora a critério do Secretário-Executivo do Ministério da Economia ou autoridade equivalente no âmbito das autarquias e fundações vinculadas.

Art. 7º Os estágios remunerados em vigor deverão ser reduzidos, no prazo de trinta dias contado da data de publicação desta Portaria, em, no mínimo, 50% (cinquenta por cento).

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos estágios cujas despesas são financiadas com recursos oriundos do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS.

Art. 8º As remoções que impliquem pagamento de ajuda de custo, nos termos do inciso I do art. 36, da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, realizadas no interesse da administração, estão suspensas, salvo se decorrente de extinção ou reestruturação da unidade administrativa, observados os limites previstos no Anexo II desta Portaria.

Art. 9º Os órgãos que integram o Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas deverão otimizar a ocupação dos espaços físicos, com vistas a racionalizar os gastos de custeio e manutenção.

Art. 10. A Secretaria de Gestão Corporativa - SGC e unidades equivalentes no âmbito das autarquias e fundações vinculadas adotarão as medidas necessárias ao cumprimento desta Portaria, por meio da realocação do produto das reduções de despesa decorrentes.

Parágrafo único. Compete à SGC esclarecer eventuais dúvidas e orientar as unidades do Ministério da Economia, autarquias e fundações vinculadas, quanto à aplicação desta Portaria.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO GUEDES

ANEXO I

ITENS E NATUREZAS DE DESPESA

I - Apoio Administrativo, Técnico e Operacional:

- 33903606 - Serviços Técnicos Profissionais;
- 33903607 - Estagiários;
- 33903635 - Serviços de Apoio Administrativo, Técnico e Operacional;
- 33903628 - Serviço de seleção e treinamento
- 33903701 - Apoio Administrativo, Técnico e Operacional;
- 33903901 - Assinaturas de Periódicos e Anuidades;
- 33903902 - Condomínios;
- 33903903 - Comissões e corretagens;
- 33903904 - Direitos autorais;
- 33903905 - Serviços Técnicos Profissionais;
- 33903941 - Fornecimento de Alimentação;
- 33903948 - Serviço de seleção e treinamento;
- 33903974 - Fretes e Transporte de Encomendas; e
- 33903979 - Serviços de Apoio Administrativo, Técnico e Operacional;

II - Locação de Imóveis:

- 33903615 - Locação de Imóveis;
- 33903910 - Locação de Imóveis;

III - Locação de Máquinas e Equipamentos:

- 33903912 -Locação de Máquinas e Equipamentos;

IV - Locação de Veículos:

- 33903303 - Locação de Meios de Transporte; e
- 33903309 - Transporte de Servidores;

V - Locações de Mão de Obra e Terceirização:

- 33903401 - Outras Despesas de Pessoal - Terceirização;
- 33903705 - Serviços de Copa e Cozinha;
- 33903706 - Manutenção e Conservação de Bens Móveis; e
- 33903796 - Locação de Mão de Obra - Pagamento Antecipado;

VI - Serviços de Consultoria:

- 33903501 - Assessoria e Consultoria Técnica ou Jurídica;
- 33903502 - Auditoria Externa; e
- 33903504 - Consultoria em Tecnologia da Informação;

VII - Serviços de Limpeza e Conservação:

- 33903625 - Serviços de Limpeza e Conservação;
- 33903702 - Limpeza e Conservação; e
- 33903978 - Limpeza e Conservação;

VIII - Serviços de Telecomunicações:

- 33903958 - Serviços de Telecomunicações;

IX - Vigilância Ostensiva:

- 33903703 - Vigilância Ostensiva;
- 33903707 - Serviços de Brigada de Incêndio;
- 33903977 - Vigilância Ostensiva/Monitorada;

X - Diárias e Passagens:

- 33901414 - Diárias no País;
- 33901416 - Diárias no Exterior;
- 33901514 - Diárias no País;
- 33901516 - Diárias no Exterior;
- 33903301 - Passagens para o País;
- 33903302 - Passagens para o Exterior;
- 33903303 - Locação de meios de transporte;
- 33903309 - Transporte de servidores;
- 33903310 - Taxa de serv. Emissão bilhetes não utilizados;
- 33903602 - Diárias a Colaboradores Eventuais no País; e
- 33903603 - Diárias a Colaboradores Eventuais no Exterior;

XI - Serviços de Tecnologia da Informação e Comunicação:

- 33904002 - Locação de Computadores;
- 33904004 - Locação de Impressoras;
- 33904005 - Locação de Equipamentos de Telefonia;
- 33904006 - Locação de Softwares;
- 33904012 - Manutenção e Conservação de Equipamentos de TIC;
- 33904016 - Outsourcing de Impressão;
- 33904020 - Treinamento e Capacitação em TIC; e
- 33904021 - Serviços Técnicos Profissionais de TIC;

XII - Investimentos:

- 44903500 - Serviços de Consultoria;
- 44903600 - Outros Serviços de Terceiros Pessoa Física;
- 44903700 - Locação de Mão de Obra;
- 44903900 - Outros Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica;
- 44904000 - Serviços de Tecnologia da Informação e Comunicação;
- 44905100 - Obras e Instalações;
- 44905200 - Equipamentos e Material Permanente; e
- 44906100 - Aquisição de Imóveis;

XIII - Materiais de Consumo e Outros:

- 33903001- Combustíveis e lubrificantes automotivos;
- 33903002 - Combustíveis e lubrificantes de aviação;
- 33903003 - Combustíveis e lubrif. P/ outras finalidades;
- 33903004 - Gás e outros materiais engarrafados;
- 33903005 - Explosivos e munições;
- 33903006 - Alimentos para animais;
- 33903007 - Gêneros de alimentação;
- 33903008 - Animais para pesquisa e abate;
- 33903009 - Material farmacológico;
- 33903010 - Material odontológico;
- 33903011 - Material químico;
- 33903012 - Material de coudelaria ou de uso zootécnico;
- 33903014 - Material educativo e esportivo;
- 33903015 - Material p/ festividades e homenagens;
- 33903016 - Material de expediente;
- 33903017 - Material de TIC - material de consumo;
- 33903018 - Materiais e medicamentos p/ uso veterinário;

- 33903019 - Material de condicionamento e embalagem;
- 33903020 - Material de cama, mesa e banho;
- 33903021 - Material de copa e cozinha;
- 33903022 - Material de limpeza e prod. de higienização;
- 33903023 -Uniformes, tecidos e aviamentos;
- 33903024 - Material p/ manut.de bens imóveis/instalações;
- 33903025 - Material p/ manutenção de bens moveis;
- 33903026 - Material elétrico e eletrônico;
- 33903027 - Material de manobra e patrulhamento;
- 33903028 - Material de proteção e segurança;
- 33903029 - Material p/ áudio, vídeo e foto;
- 33903030 - Material para comunicações;
- 33903031 - Sementes, mudas de plantas e insumos;
- 33903032 - Suprimento de aviação;
- 33903034 - Sobressa. Maq. motores navios e embarcações;
- 33903035 - Material laboratorial;
- 33903036 - Material hospitalar;
- 33903037 - Sobressalentes de armamento;
- 33903039 - Material p/ manutenção de veículos;
- 33903040 - Material biológico;
- 33903041 - Material p/ utilização em gráfica;
- 33903042 - Ferramentas;
- 33903043 - Material p/ reabilitação profissional;
- 33903044 - Material de sinalização visual e outros;
- 33903045 - Material técnico p/ seleção e treinamento;
- 33903046 - Material bibliográfico;
- 33903048 - Bens moveis não ativáveis;
- 33903050 - Bandeiras, flamulas e insígnias;
- 33903051 - Discotecas e filmotecas não imobilizável;
- 33903052 - Material de caráter secreto ou reservado;
- 33903055 - Selos para controle fiscal;
- 33903058 - Sobressarara maq. eqp.para produ.industrial;
- 33903059 - Material para divulgação;
- 33903089 - Material de consumo - repartições no exterior;
- 33903099 - Outros materiais de consumo;
- 33903101 - Premiações culturais;
- 33903103 - Premiações científicas;
- 33903104 - Premiações desportivas;
- 33903105 - Ordens honoríficas;
- 33903107 - Premiações ambientais;
- 33903199 - Outras premiações;
- 33903204 - Material educacional e cultural;
- 33903205 - Mercadorias para doação;
- 33903207 - Material para cerimonial;
- 33903208 - Material para reabilitação profissional; e
- 33903209 - Material para divulgação;
- XIV - Transferências a Entidades Sem Fins Lucrativos:
- 33503904 - Instituições de pesquisa e des. Institucional;
- 33503905 - Instituições de previdência e seguridade;
- 33504101 - Inst.de caráter assist. cult. e educacional;
- 33504102 - Assessoria jurídica organ. Populares - gajop;
- 33504103 - Instituições de pesq. E desenvolv. Tecnológico;
- 33504108 - Entidades representativas de classe; e
- 33504199 - Outras instituições privadas;
- XV - Transferências a Organismos Internacionais:
- 33803916 - OCDE - Org. de Cooperação e Desen. Econômico;
- 33803924 - PNUD - Programa das Nações Unidas p/ o Desen.;
- 33803929 - OISS- Organiza. Ibero-Americana de Segur. Social;
- 33803938 - FLACSO- faculdade latino-americana de ciências sociais;
- 33803940 - Bank for internacional settlements - BIS;
- 33804101 - Instit. De caráter cultural ou educacional;
- 33804102 - Instituições de caráter técnico ou científico;
- 33804105 - AISS - assoc. Internacional seguridade social;
- 33804106 - Entidades de intercambio legislativo;
- 33804113 - Mercosul - mercado comum do sul;
- 33804116 - OCDE - org. De cooperação e desen. Econômico;
- 33804120 - IOPS - internacional organizativo off pensione supervisor;
- 33804122 - OISS - organizacional ibero-americana de seguridade social;
- 33804134 - Instit. de caráter comercial ou econômico;
- 33804136 - Instituições de caráter jurídico;
- 33804144 - Instituições de caráter político; e
- 33809241 - Contribuições;
- XVI - Bolsas e Auxílios:
- 33901801- Bolsas de estudo no país; e
- 33901804 - Auxílios para desen. de estudos e pesquisas;
- XVII - Serviços de Manutenção de Bens:
- 33903706 - Manutenção e conservação de bens móveis;
- 33903704 - Manutenção e conservação de bens imóveis;
- 33903916 - Manutenção e conserv. De bens imóveis;
- 33903917 - Manut. E conserva. De maquinas e equipamentos;
- 33903919 - Manutenção e conserva. De veículos;
- 33903920 - Manut. cons.de móveis de outras naturezas; e
- 33903921 - Manutenção e conserva. De estradas e vias;
- XVIII - Outros Serviços de Terceiros PJ:
- 33903906 - Capatazia, estiva e pesagem;
- 33903907 - Descontos financeiros concedidos;
- 33903909 - Armazenagem;
- 33903913 - Pericias técnicas justiça gratuita;
- 33903914 - Locação bens mov. Out. Naturezas e intangíveis;
- 33903915 - Tributos a conta do locatário ou cessionário;
- 33903918 - Serviços de estacionamento de veículos;
- 33903922 - Exposições, congressos e conferencias;
- 33903923 - Festividades e homenagens;
- 33903924 - Vistos consulares;
- 33903925 - Taxa de administração;
- 33903929 - Honorários advocatícios - ônus da sucumbência;
- 33903942 - Serviços de caráter secreto ou reservado;
- 33903943 - Serviços de energia elétrica;
- 33903944 - Serviços de água e esgoto;
- 33903945 - Serviços de gás;
- 33903946 - Serviços domésticos;
- 33903947 - Serviços de comunicação em geral;
- 33903949 - Produções jornalísticas;
- 33903950 - Serv. médico-hospital., Odontol. e laboratoriais;
- 33903951 - Serviços de análises e pesquisas científicas;
- 33903952 - Serviços de reabilitação profissional;
- 33903953 - Serviços de assistência social;
- 33903954 - Serviços de creches e assist. Pré-escolar;
- 33903959 - Serviços de áudio, vídeo e foto;
- 33903960 - Serviços de manobra e patrulhamento;
- 33903961 - Serviços de socorro e salvamento;
- 33903962 - Serviços de produção industrial;
- 33903963 - Serviços gráficos e editoriais;
- 33903964 - Serv.de perícia médica/odontólogo p/benefícios;
- 33903965 - Serviços de apoio ao ensino;
- 33903966 - Serviços judiciários;
- 33903967 - Serviços funerários;



- 33903968 - Serv. de conserva. de mercadorias;
33903969 - Seguros em geral;
33903970 - Confecção de uniformes, bandeiras e flmulas;
33903971 - Confecção de material de acondiçoo. e embalagem;
33903975 - Serviço de incineração, destruição e demolição;
33903980 - Hospedagens;
33903981 - Serviços bancários;
33903982 - Serviços de controle ambiental;
33903983 - Serviços de copias e reprodução de documentos;
33903985 - Serviços em itens reparáveis de aviação;
33903986 - Patrocínios;
33903988 - Promoção;
33903989 - Manutenção de repartições do serv. Exterior;
33903991 - Serviços de publicidade mercadológica;
33903992 - Serviços de publicidade institucional;
33903993 - Serviços de publicidade de utilidade pública;
33903999 - Outros serviços de terceiros-pessoa jurídica;

33909204 - Contratação por tempo determinado;
33909232 - Material de distribuição gratuita;
33909233 - Passagens e despesas com locomoção;
33909234 - Outras despesas de pessoal - terceirização;
33909235 - Serviços de consultoria;
33909236 - Outros serviços de terceiros - pessoa física;
33909237 - Locação de mão-de-obra;
33909239 - Outros serviços de terceiros;
33909240 - Serviços de tecnologia da informação e comunicação;
33913947 - Serviços de comunicação em geral;
33913948 - Serviço de seleção e treinamento;
33913960 - Serviços de manobra e patrulhamento;
33913966 - Serviços judiciários;
33913979 - Serv. de apoio Admin., técnico e operacional;
33913981 - Serviços bancários;
33913990 - Serviços de publicidade legal;
33913992 - Serviços de publicidade institucional; e
33913999 - Outros serviços de terceiros-pessoa jurídica.

ANEXO II

NOVOS LIMITES DE EMPENHO 2019

SECRETARIA / UNIDADE	NOVO LIMITE 2019
PROGRAMAÇÕES ESPECIAIS	1.131.402.503
Remuneração de Agentes Financeiros	419.729.563
Reserva para Aumento de Capital de Estatais	6.000.000
Fundo de Garantia à Exportação - FGE	578.419.578
Contribuição a Organismos	56.557.882
Integralização de Cotas	132.183
Censo	37.746.189
Fundo de Garantia p/ Promoção da Competitiv - FGPC	301.060
Fundo de Estabilidade do Seguro Rural - FESR	22.568.189
Ajuda Custo e Auxílios Territórios	9.947.859
MINISTÉRIO DA ECONOMIA - ADM CENTRAL	327.809.845
SGC/DAL	233.006.594
SGC/DTI	81.939.184
SGC/DGE	3.739.862
SGC/DGP	2.434.376
SGC/SGC	252.115
ASCOM/GM	2.428.747
OUVIDORIA	3.880.403
CONSELHO FGTS	128.564
SEC ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL - SRF	1.805.426.155
PROCURADORIA-GERAL DA FAZENDA NACIONAL - PGFN	220.761.915
SEC ESPECIAL DE FAZENDA - FAZENDA	152.997.082
SEC DE POLÍTICA ECONÔMICA - SPE	1.056.788
SEC ACOMP FISCAL, ENERGIA E LOTERIAS - SECAP	686.962
SEC DO TESOURO NACIONAL - STN	149.207.077
SEC DE ORÇAMENTO FEDERAL - SOF	2.046.255
SEC ESPECIAL DE PREVIDÊNCIA E TRABALHO - SEPRET	56.088.205
SEC DE PREVIDÊNCIA - SPREV	21.147.443
SEC DO TRABALHO - STRAB	34.940.762
FUNDO DE AMPARO AO TRABALHADOR - FAT	317.995.976
FAT/CONSELHOS	12.839.276
FAT/STRAB	15.044.689
FAT/UNIDADES DESCENTRALIZADAS	101.545.889
FAT/SPPE (sine)	5.817.219
FAT/FAZENDA	275.741
FAT/DTI	157.799.374
FAT/DAL/ADM Unidade	24.673.788
SEC ESP COMÉRCIO EXT E ASSUNTOS INTERNAC - SECINT	36.041.360
SEC DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS - SAIN	1.373.720
SEC DE COMÉRCIO EXTERIOR - SECEX	34.479.467
CÂMARA DE COMÉRCIO EXTERIOR - CAMEX	188.173
SEC ESP DE DESESTATIZAÇÃO E DESINVESTIMENTO - SEDD	30.735.546
SEC DO PATRIMÔNIO DA UNIÃO - SPU	30.540.638
SEC DAS EMPRESAS ESTATAIS - SEST	194.908
SEC ESP PRODUTIV, EMPREGO E COMPETITIV - SEPEC	21.521.173
SEC DESENV INDÚST, COMÉRCIO, SERV E INOV - SEDIC	12.169.239
SEC ADVOCACIA CONCORRÊNCIA E COMPETITIV - SEAE	273.841
CONSELHO NAC ZONAS DE PROCESSAM EXPORT - CZPE	137.277
SEC DESENVOLVIMENTO DA INFRAESTRUTURA - SDI	8.940.816
SEC ESP DESBUROC, GESTÃO E GOV DIGITAL - SEDGGD	163.343.705
SEC DE GESTÃO - SEGES	2.853.647
SEC DE GOVERNO DIGITAL - SGD	155.062.930
SEC DE GESTÃO DE PESSOAS - SGP	5.427.127
ADMINISTRAÇÃO INDIRETA	2.147.503.144
BACEN	153.217.575
CVM	21.833.537
PREVIC	12.899.033
SUSEP	10.671.546
INMETRO	299.717.603
INPI	58.307.207
SUFRAMA	48.158.390
FUNDACENTRO	11.951.701
IPEA	44.747.012
IBGE	130.848.998
ENAP	29.260.569
INSS	1.325.889.973
TOTAL GERAL	6.411.626.609

ANEXO III

REDUÇÃO DOS VALORES DE DESPESA A OCORRER ATÉ 31 DE DEZEMBRO DE 2019

Item da Despesa	Percentual mínimo em 2019
Mão de obra terceirizada	5%
Estagiários remunerados	50%
Café (máquinas e insumos)	100%
Telefonia móvel	50%
Manutenção de bens imóveis	100%
Serviços técnicos profissionais	100%
Material de consumo	75%
Equipamentos e materiais permanentes	100%
Obras e instalações	100%
Transporte e locomoção	25%
Bolsa de estudo e auxílio a pesquisadores	25%
Capacitação de servidores	25%
Serviços gráficos e editoriais	50%
Publicidade	25%
Assinatura de periódicos e anuidades	25%
Consultoria especializada	15%
Demais despesas não mencionadas	25%

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS

1ª SEÇÃO

1ª TURMA EXTRAORDINÁRIA

PAUTA DE JULGAMENTOS

Pauta de julgamento dos recursos das Sessões não presenciais virtuais a serem realizadas nas datas a seguir mencionadas.

OBSERVAÇÕES:

- 1 - Solicitação de sustentação oral está condicionada a requerimento prévio em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta;
- 2 - É facultativo o envio de memoriais, através de formulário eletrônico disponibilizado no sítio do CARF, em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta; e
- 3 - Não serão admitidos pedidos, pelas partes, de alteração da ordem de julgamento ou de retirada de processos em pauta de sessão não presencial virtual. (Redação dada pela Portaria MF nº 329, de 2017)

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): ANDRE SEVERO CHAVES

- 1 - Processo nº: 10380.909171/2008-98 - Recorrente: J BRANDAO COMERCIO E INDUSTRIA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 2 - Processo nº: 10865.901935/2009-35 - Recorrente: SOUFER INDUSTRIAL LTDA. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 3 - Processo nº: 10380.904584/2009-67 - Recorrente: EUROFLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE COLCHOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 4 - Processo nº: 10580.901519/2009-23 - Recorrente: RIOBEL RIO JOANES DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 5 - Processo nº: 13603.903887/2009-99 - Recorrente: TEKSID DO BRASIL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 6 - Processo nº: 10825.902207/2009-17 - Recorrente: STOCKMAT REPRESENTACOES LTDA - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 7 - Processo nº: 10675.903782/2009-06 - Recorrente: EMPREENDIMENTOS SOUZA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 8 - Processo nº: 13851.903832/2009-57 - Recorrente: PROPOSTA EMPREENDIMENTOS IMOBILIARIOS LTDA. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 9 - Processo nº: 18470.907877/2012-02 - Recorrente: MEDWRITERS EDITORA DE CLINICA MEDICA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 10 - Processo nº: 10880.923854/2011-12 - Recorrente: PLASTICOS MACHINI LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): ANDREA MACHADO MILLAN

- 11 - Processo nº: 13609.900912/2008-41 - Recorrente: ORTHOCRIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 12 - Processo nº: 13609.902613/2008-41 - Recorrente: ORTHOCRIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 13 - Processo nº: 13643.000360/2005-19 - Recorrente: AGROS INSTITUTO UFV DE SEGURIDADE SOCIAL e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 14 - Processo nº: 13811.003675/2003-69 - Recorrente: BCEM COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 15 - Processo nº: 15374.902502/2009-42 - Recorrente: CONSTRUTORA METROPOLITANA S A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 16 - Processo nº: 15956.720127/2014-31 - Recorrente: P.S.M. - PRODUTOS E SERVICOS PARA MANUTENCAO INDUSTRIAL LTDA - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 17 - Processo nº: 16327.901189/2008-72 - Recorrente: PREVIBOSCH SOCIEDADE DE PREVIDENCIA PRIV e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 18 - Processo nº: 16327.904545/2008-18 - Recorrente: BANCO VOLKSWAGEN S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 19 - Processo nº: 18088.720152/2012-17 - Recorrente: ALBUQUERQUE COMERCIO E LOCACAO DE MAQUINAS LTDA - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 20 - Processo nº: 10120.901115/2009-57 - Recorrente: PARSEC CORRETORA DE SEGUROS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): ANDREA MACHADO MILLAN

- 21 - Processo nº: 10120.901116/2009-00 - Recorrente: PARSEC CORRETORA DE SEGUROS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 22 - Processo nº: 10640.904808/2009-22 - Recorrente: APEC - ADMINISTRADORA DE CONSORCIOS S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 23 - Processo nº: 10640.904809/2009-77 - Recorrente: APEC - ADMINISTRADORA DE CONSORCIOS S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 24 - Processo nº: 10880.691199/2009-11 - Recorrente: NASCIMENTO AGENCIA DE VIAGENS E TURISMO LTDA. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 25 - Processo nº: 10880.934661/2009-72 - Recorrente: ENTERSA - ENGENHARIA, PAVIMENTACAO E TERRAPLENAGEM LTDA. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

- 26 - Processo nº: 10882.004594/2008-69 - Recorrente: SEAQUIST CLOSURES EMBALAGENS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 27 - Processo nº: 10882.901665/2008-73 - Recorrente: SEAQUIST CLOSURES EMBALAGENS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 28 - Processo nº: 10882.912167/2009-37 - Recorrente: SEAQUIST CLOSURES EMBALAGENS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 29 - Processo nº: 10935.903062/2009-24 - Recorrente: EMPRESA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E RURA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 30 - Processo nº: 10980.932704/2009-57 - Recorrente: RINALDI ENGENHARIA CIVIL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): JOSE ROBERTO ADELINO DA SILVA

- 31 - Processo nº: 10480.720431/2014-06 - Recorrente: ELLO-PUMA DISTRIBUIDORA DE COMBUSTIVEIS S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 32 - Processo nº: 10840.900266/2009-62 - Recorrente: NARDINI AGROINDUSTRIAL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 33 - Processo nº: 13851.001492/2002-51 - Embargante: IMOPAR PARTICIPACOES IMOBILIARIAS LTDA
- 34 - Processo nº: 13971.720482/2014-96 - Recorrente: BZM INDUSTRIA E COMERCIO DE AUTO PECAS LTDA - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 35 - Processo nº: 15374.984408/2009-01 - Recorrente: ORIENT-EXPRESS HOTELS BRASIL S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 36 - Processo nº: 10469.904159/2009-06 - Recorrente: CAMANOR PRODUTOS MARINHOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 37 - Processo nº: 11080.012617/2002-11 - Embargante: CONSELHEIRO CARF e Interessados: PURAS DO BRASIL SOCIEDADE ANONIMA e FAZENDA NACIONAL
- 38 - Processo nº: 10680.903082/2008-53 - Recorrente: SORH - SERVICOS & ORGANIZACOES EM RECURSOS HUMANOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 39 - Processo nº: 10680.906912/2008-02 - Recorrente: MUNDO DAS CASIMIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): JOSE ROBERTO ADELINO DA SILVA

- 40 - Processo nº: 13971.901296/2006-46 - Recorrente: METALURGICA CICLO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 41 - Processo nº: 13971.901297/2006-91 - Recorrente: METALURGICA CICLO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 42 - Processo nº: 13971.900065/2008-87 - Recorrente: METALURGICA CICLO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 43 - Processo nº: 13312.720264/2012-53 - Recorrente: A COSTA DE ARAUJO ELETRO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 44 - Processo nº: 10980.905881/2008-80 - Recorrente: COROA- REPARACOES DE IMPLEMENTOS RODOVIARIOS LTDA. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- Relator(a): SERGIO ABELSON
- 45 - Processo nº: 10830.902367/2008-14 - Recorrente: CB COMERCIO E SERVICOS DE TELECOMUNICACOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 46 - Processo nº: 15374.917766/2009-09 - Recorrente: CENTRO RADIOTERAPICO GAVEA S/C LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 47 - Processo nº: 15374.917767/2009-45 - Recorrente: CENTRO RADIOTERAPICO GAVEA S/C LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 48 - Processo nº: 15374.917769/2009-34 - Recorrente: CENTRO RADIOTERAPICO GAVEA S/C LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 49 - Processo nº: 15374.971714/2009-70 - Recorrente: CENTRO RADIOTERAPICO GAVEA S/C LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): SERGIO ABELSON

- 50 - Processo nº: 11075.900002/2009-90 - Recorrente: ICR CEREAIS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 51 - Processo nº: 10865.900850/2006-97 - Recorrente: IRMAOS PARAZZI LIMITADA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 52 - Processo nº: 13609.906779/2009-18 - Recorrente: MOTORSETE VEICULOS E PECAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 53 - Processo nº: 10880.990052/2009-01 - Recorrente: OSG TUNGALOY SULAMERICANA DE FERRAMENTAS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 54 - Processo nº: 13851.902830/2009-41 - Recorrente: OTAVIO GRAZIOSI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 55 - Processo nº: 10880.720329/2007-61 - Recorrente: PIANOFATURA PAULISTA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 56 - Processo nº: 13884.910194/2011-68 - Recorrente: TRANSPORTES MADRID SJCAMPOS LTDA EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 57 - Processo nº: 13884.900746/2012-19 - Recorrente: TRANSPORTES MADRID SJCAMPOS LTDA EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 58 - Processo nº: 13884.900747/2012-55 - Recorrente: TRANSPORTES MADRID SJCAMPOS LTDA EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

WESLEI JOSE RODRIGUES

Chefe do Serviço de Preparo do Julgamento

SERGIO ABELSON

Presidente da 1ª Turma Extraordinária da 1ª Seção



2ª TURMA EXTRAORDINÁRIA

PAUTA DE JULGAMENTOS

Pauta de julgamento dos recursos das Sessões não presenciais virtuais a serem realizadas nas datas a seguir mencionadas.

OBSERVAÇÕES:

- 1 - Solicitação de sustentação oral está condicionada a requerimento prévio em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta;
- 2 - É facultativo o envio de memoriais, através de formulário eletrônico disponibilizado no sítio do CARF, em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta; e
- 3 - Não serão admitidos pedidos, pelas partes, de alteração da ordem de julgamento ou de retirada de processos em pauta de sessão não presencial virtual. (Redação dada pela Portaria MF nº 329, de 2017)

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): AILTON NEVES DA SILVA

- 1 - Processo nº: 10120.900365/2009-70 - Recorrente: SERVICO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 2 - Processo nº: 10930.900744/2008-44 - Recorrente: CREDICOROL COOPERATIVA DE CREDITO RURAL e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 3 - Processo nº: 13819.002521/2003-80 - Recorrente: SAMBERCAMP INDUSTRIA DE METAL E PLASTICO S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 4 - Processo nº: 13896.903209/2008-05 - Recorrente: N & W GLOBAL VENDING LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 5 - Processo nº: 10935.906024/2012-29 - Recorrente: UNIMED PATO BRANCO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 6 - Processo nº: 10980.008635/2009-69 - Recorrente: ESCRILEX DIGITACAO LTDA - ME e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 7 - Processo nº: 11080.720367/2013-40 - Recorrente: HENRI SILVA GUIMARAES - ME e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 8 - Processo nº: 14033.000223/2008-60 - Recorrente: BANCO DO BRASIL S.A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 9 - Processo nº: 19515.720206/2015-72 - Recorrente: ILAT - INSTITUTO LATINO AMERICANO DE AVALIACAO TECNOLOGICA LTDA - ME e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): MARCELO JOSE LUZ DE MACEDO

- 10 - Processo nº: 10120.912611/2009-36 - Recorrente: INTERSMART COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTAC e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 11 - Processo nº: 10120.912612/2009-81 - Recorrente: INTERSMART COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTAC e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 12 - Processo nº: 10120.912614/2009-70 - Recorrente: INTERSMART COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTAC e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 13 - Processo nº: 10880.900025/2008-66 - Recorrente: ELZA FORTUNATO AGUILAR e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 14 - Processo nº: 10920.902818/2010-11 - Recorrente: LED EMPREENDIMENTOS E PARTICIPACOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 15 - Processo nº: 10980.910597/2009-14 - Recorrente: AUTO POSTO ALPHAVILLE LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 16 - Processo nº: 10980.910598/2009-51 - Recorrente: AUTO POSTO ALPHAVILLE LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): MARCELO JOSE LUZ DE MACEDO

- 17 - Processo nº: 13888.902034/2009-91 - Recorrente: UNICEL PIRACICABA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 18 - Processo nº: 13896.911623/2009-61 - Recorrente: BASFER CONSTRUTORA EIRELI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 19 - Processo nº: 13896.912254/2009-23 - Recorrente: BASFER CONSTRUTORA EIRELI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 20 - Processo nº: 13896.912255/2009-78 - Recorrente: BASFER CONSTRUTORA EIRELI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 21 - Processo nº: 13896.912256/2009-12 - Recorrente: BASFER CONSTRUTORA EIRELI e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 22 - Processo nº: 16306.000142/2010-52 - Recorrente: VARBRA S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 23 - Processo nº: 16306.000143/2010-05 - Recorrente: VARBRA S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 24 - Processo nº: 16306.000144/2010-41 - Recorrente: VARBRA S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): RAFAEL ZEDRAL

- 25 - Processo nº: 17878.000142/2010-31 - Recorrente: COOPERARH - COOPERATIVA DE TRABALHO DOS PROFISSIONAIS EM RECURSOS HUMANOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 26 - Processo nº: 10880.925020/2009-27 - Recorrente: RODOBENS VE CULOS COMERCIAIS SP S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 27 - Processo nº: 16048.000057/2009-49 - Recorrente: UNIMED TAUBATE e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 28 - Processo nº: 13603.901088/2008-05 - Recorrente: BELGO BEKAERT ARAMES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 29 - Processo nº: 13603.900003/2008-63 - Recorrente: BELGO BEKAERT ARAMES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 30 - Processo nº: 16327.900658/2009-17 - Recorrente: SANTANDERPREVI - SOCIEDADE DE PREVIDENCIA PRIVADA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): RAFAEL ZEDRAL

- 31 - Processo nº: 10855.909670/2009-32 - Recorrente: TYROLIT DO BRASIL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 32 - Processo nº: 10680.918972/2011-65 - Recorrente: FEDERACAO INTERF. DAS COOP. DE TRABALHO MEDICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

- 33 - Processo nº: 10680.932947/2009-70 - Recorrente: SERVICO DE APOIO AS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 34 - Processo nº: 10469.721394/2010-70 - Recorrente: COOPAGRO COOPERATIVA DE SERVICOS TECNICOS DO AGRONEGOCIO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

- 35 - Processo nº: 15374.902967/2008-12 - Recorrente: FUNDACAO PETROBRAS DE SEGURIDADE SOCIAL PETROS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 36 - Processo nº: 15374.903639/2008-33 - Recorrente: FUNDACAO PETROBRAS DE SEGURIDADE SOCIAL PETROS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): RAFAEL ZEDRAL

- 37 - Processo nº: 15374.901152/2008-16 - Recorrente: FUNDACAO PETROBRAS DE SEGURIDADE SOCIAL PETROS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 38 - Processo nº: 15374.902962/2008-90 - Recorrente: FUNDACAO PETROBRAS DE SEGURIDADE SOCIAL PETROS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 39 - Processo nº: 10880.934492/2008-90 - Recorrente: DUDALINA SA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 40 - Processo nº: 10880.915062/2011-74 - Recorrente: DUDALINA SA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 41 - Processo nº: 10768.908883/2006-83 - Recorrente: PETRORIO - PETROQUIMICA DO RIO DE JANEIRO S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

WESLEI JOSE RODRIGUES

Chefe do Serviço de Preparo do Julgamento

AILTON NEVES DA SILVA

Presidente da 2ª Turma Extraordinária da 1ª Seção

3ª TURMA EXTRAORDINÁRIA

PAUTA DE JULGAMENTOS

Pauta de julgamento dos recursos das Sessões não presenciais virtuais a serem realizadas nas datas a seguir mencionadas.

OBSERVAÇÕES:

- 1 - Solicitação de sustentação oral está condicionada a requerimento prévio em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta;
- 2 - É facultativo o envio de memoriais, através de formulário eletrônico disponibilizado no sítio do CARF, em até 5 (cinco) dias da publicação da pauta; e
- 3 - Não serão admitidos pedidos, pelas partes, de alteração da ordem de julgamento ou de retirada de processos em pauta de sessão não presencial virtual. (Redação dada pela Portaria MF nº 329, de 2017)

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): BARBARA SANTOS GUEDES

- 1 - Processo nº: 15374.908675/2009-74 - Recorrente: SUL AMERICA SEGURO SAUDE S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 2 - Processo nº: 10980.000410/2010-06 - Recorrente: GBE GAS E ENERGIA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 3 - Processo nº: 10880.914001/2010-17 - Recorrente: TEMON TECNICA DE MONTAGENS E CONSTRUCOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 4 - Processo nº: 10880.679528/2009-48 - Recorrente: CSC COMPUTER SCIENCES DO BRASIL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 5 - Processo nº: 10983.908730/2012-30 - Recorrente: DIGILAB S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 6 - Processo nº: 10880.955594/2008-49 - Recorrente: FOSECO INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 7 - Processo nº: 12448.915013/2011-76 - Recorrente: BANKINFORM INFORMACOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 8 - Processo nº: 16327.904327/2012-51 - Recorrente: ITAU DISTRIBUIDORA DE TITULOS E VALORES MOBILIARIOS S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 9 - Processo nº: 10783.914046/2012-43 - Recorrente: LIESA - LINHARES EMBALAGENS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 10 - Processo nº: 10480.912446/2012-29 - Recorrente: ART CIRURGICA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 11 - Processo nº: 10735.721416/2009-71 - Recorrente: FISICOR LTDA ME e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 12 - Processo nº: 10830.905219/2009-24 - Recorrente: MANGUINHOS QUIMICA S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 13 - Processo nº: 10630.720150/2006-74 - Recorrente: DINAUTO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 14 - Processo nº: 10183.002218/2007-36 - Recorrente: TODIMO MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 15 - Processo nº: 10930.903203/2009-59 - Recorrente: RIO TIBAGI SERVICOS DE OPERACOES E APOIO RODOVIARIO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 10 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): CARMEN FERREIRA SARAIVA

- 16 - Processo nº: 10469.901095/2010-17 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 17 - Processo nº: 10469.905424/2009-65 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
- 18 - Processo nº: 10469.905425/2009-18 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL



19 - Processo nº: 10469.905427/2009-07 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
20 - Processo nº: 10469.906380/2009-91 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
21 - Processo nº: 10469.906381/2009-35 - Recorrente: IMPORTADORA COMERCIAL DE MADEIRAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
22 - Processo nº: 10980.903155/2009-11 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
23 - Processo nº: 10980.903156/2009-58 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
24 - Processo nº: 10980.907896/2009-63 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
25 - Processo nº: 10980.907897/2009-16 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
26 - Processo nº: 10980.907898/2009-52 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
27 - Processo nº: 10980.907899/2009-05 - Recorrente: ANTEX LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
28 - Processo nº: 11030.900566/2008-68 - Recorrente: PASSOPAR S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
29 - Processo nº: 11030.901207/2008-28 - Recorrente: PASSOPAR S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): CARMEN FERREIRA SARAIVA
30 - Processo nº: 11080.917045/2009-35 - Recorrente: IMPRESUL SERVICO GRAFICO E EDITORA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
31 - Processo nº: 11080.917046/2009-80 - Recorrente: IMPRESUL SERVICO GRAFICO E EDITORA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
32 - Processo nº: 11080.917048/2009-79 - Recorrente: IMPRESUL SERVICO GRAFICO E EDITORA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
33 - Processo nº: 19647.003935/2006-74 - Recorrente: INSTITUTO DE ENDOCRINOLOGIA E MEDICINA NUCLEAR DO RECIFE S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
34 - Processo nº: 10480.721783/2009-11 - Recorrente: INSTITUTO DE ENDOCRINOLOGIA E MEDICINA NUCLEAR DO RECIFE LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
35 - Processo nº: 10980.904975/2008-31 - Recorrente: CRIOS INDUSTRIAL LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
36 - Processo nº: 10980.913844/2008-45 - Recorrente: COMPANHIA DE SANEAMENTO DO PARANA SANEPAR e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
37 - Processo nº: 10675.900144/2010-69 - Recorrente: SPACE TECNOLOGIA EM SERVICOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
38 - Processo nº: 10680.900618/2010-01 - Recorrente: RS CREDITO, FINANCIAMENTO E INVESTIMENTO S.A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
39 - Processo nº: 10680.902571/2008-98 - Recorrente: JPAR - DISTRIBUIDORA DE VEICULOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
40 - Processo nº: 10830.917736/2009-46 - Recorrente: COGENTE CONSULTORIA E GERENCIAMENTO DE P e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
41 - Processo nº: 10166.004548/2007-74 - Recorrente: NORTH HOME NEGOCIOS IMOBILIARIOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
42 - Processo nº: 10825.900407/2006-92 - Recorrente: AVARE VEICULOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
43 - Processo nº: 10825.900408/2006-37 - Recorrente: AVARE VEICULOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
44 - Processo nº: 10467.903207/2009-51 - Recorrente: GRAFICA SANTA MARTA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 11 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): MAURITANIA ELVIRA DE SOUSA MENDONCA
45 - Processo nº: 19647.008605/2005-94 - Recorrente: CIROL ROYAL SA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
46 - Processo nº: 16327.907030/2008-61 - Recorrente: CITIBANK N A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
47 - Processo nº: 10665.902890/2009-72 - Recorrente: CLINICA S VICENTE FERRER LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
48 - Processo nº: 10880.932552/2008-30 - Recorrente: CONCESSIONARIA DO ESTACIONAMENTO DE CONGONHAS S/A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
49 - Processo nº: 10166.911657/2009-10 - Recorrente: EMPRESA BRASILIENSE DE TURISMO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
50 - Processo nº: 13005.901287/2009-35 - Recorrente: FARGO EXPRESS TRANSPORTES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
51 - Processo nº: 11070.900520/2008-72 - Recorrente: IASSUN GAITA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
52 - Processo nº: 10283.908137/2009-85 - Recorrente: MAGNUM INDUSTRIA DA AMAZONIA S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
53 - Processo nº: 15987.000079/2007-74 - Recorrente: MARROCHI - ASSISTENCIA MEDICA DOMICILIAR LTDA-EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
54 - Processo nº: 11070.902861/2009-63 - Recorrente: MEKAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
55 - Processo nº: 10880.929206/2008-74 - Recorrente: MENG ENGENHARIA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
56 - Processo nº: 11060.002165/2009-74 - Recorrente: MERCOPAMPA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 09:00 HORAS

Relator(a): MAURITANIA ELVIRA DE SOUSA MENDONCA
57 - Processo nº: 10120.911858/2009-35 - Recorrente: MOTO AIRES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

58 - Processo nº: 10640.900254/2010-28 - Recorrente: SOCIEDADE ZERMATT PARTICIPACOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
59 - Processo nº: 10983.905622/2010-43 - Recorrente: SUL IMAGEM PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
60 - Processo nº: 10983.905623/2010-98 - Recorrente: SUL IMAGEM PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
61 - Processo nº: 10680.901455/2009-32 - Recorrente: VILHENA & VILHENA ADVOGADOS ASSOCIADOS S e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
Relator(a): WILSON KAZUMI NAKAYAMA
62 - Processo nº: 13842.000963/2008-17 - Recorrente: ASSOCIACAO COMUNITARIA MAO AMIGA - A C M A e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
63 - Processo nº: 10680.913212/2010-81 - Recorrente: BBO-PARTICIPACOES S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
64 - Processo nº: 10783.906911/2010-16 - Recorrente: BRASIL SUPPLY S.A. e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
65 - Processo nº: 10580.904623/2008-99 - Recorrente: BVL BAHIA VIDEO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
66 - Processo nº: 15374.919782/2008-47 - Recorrente: CARDAO COMERCIO E IMPORTACAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
67 - Processo nº: 10530.901190/2009-96 - Recorrente: COMPERACO COMERCIO E INDUSTRIA DE FERRO E ACO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
68 - Processo nº: 10865.903016/2009-04 - Recorrente: ELCANPER EQUIPAMENTOS AGRO-PECUARIOS LTDA - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
69 - Processo nº: 10783.905663/2009-52 - Recorrente: FAVORIT COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

DIA 12 DE SETEMBRO DE 2019, ÀS 14:00 HORAS

Relator(a): WILSON KAZUMI NAKAYAMA
70 - Processo nº: 11065.000893/98-60 - Recorrente: FENAC SA FEIRAS E EMPREENDIMENTOS TURISTICOS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
71 - Processo nº: 10315.000324/2008-13 - Recorrente: FRANCISCO VALDIR NATO ME e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
72 - Processo nº: 10880.690821/2009-66 - Recorrente: ITAQUIM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
73 - Processo nº: 10980.720057/2005-17 - Recorrente: PARANA GRANITOS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
74 - Processo nº: 10880.962853/2009-79 - Recorrente: PBA ENGENHARIA E CONSTRUCOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
75 - Processo nº: 10880.955565/2008-87 - Recorrente: PERFIX PERFURACAO E FIXACAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
76 - Processo nº: 10880.955566/2008-21 - Recorrente: PERFIX PERFURACAO E FIXACAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
77 - Processo nº: 11080.908592/2011-44 - Recorrente: RAMOS E KRUEL ADVOGADOS e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
78 - Processo nº: 13889.000061/88-68 - Recorrente: RODAR VEICULOS E PECAS LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
79 - Processo nº: 10746.001227/2006-14 - Recorrente: TELEVISAO RIO FORMOSO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
80 - Processo nº: 11020.901071/2010-90 - Recorrente: TRAMONTINA CENTRAL DE ADMINISTRACAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
81 - Processo nº: 13016.000019/2003-80 - Recorrente: TRAMONTINA CENTRAL DE ADMINISTRACAO LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
82 - Processo nº: 10880.992529/2012-81 - Recorrente: VEXCEL EMPREENDIMENTOS IMOBILIARIOS LTDA. - EPP e Recorrida: FAZENDA NACIONAL
83 - Processo nº: 15374.907206/2008-57 - Recorrente: GLARB IMOVEIS E PARTICIPACOES LTDA e Recorrida: FAZENDA NACIONAL

WESLEI JOSE RODRIGUES
Chefe do Serviço de Preparo do Julgamento

CARMEN FERREIRA SARAIVA
Presidente da 3ª Turma Extraordinária da 1ª Seção

2ª SEÇÃO
2ª CÂMARA

ATA DE JULGAMENTOS

Ata de julgamento dos recursos das sessões ordinárias da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção
A integra das decisões proferidas - acórdãos e resoluções - serão publicadas no sitio do CARF em <https://carf.fazenda.gov.br> , podendo ser pesquisadas pelo número do acórdão ou da resolução, pelo número do processo ou pelo nome do contribuinte.
Os processos administrativos poderão ser acompanhados pelo sitio do CARF <https://carf.fazenda.gov.br> mediante cadastramento no sistema PUSH.

06 DE AGOSTO DE 2019 A 08 DE AGOSTO DE 2019

Aos seis dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às nove horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior, Denny Medeiros da Silveira (Presidente) e Fernanda Melo Leal (Suplente convocada para eventuais substituições), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 16327.720481/2017-87 - BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A. - Acórdão: 2402-007.479
Processo: 16327.720587/2017-81 - BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A. - Acórdão: 2402-007.480
Processo: 16327.720120/2015-79 - BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A. - Acórdão: 2402-007.481
Processo: 10950.726277/2012-22 - DEOLINDA BRIOLI NOGAROLI - Acórdão: 2402-007.482
Processo: 10972.000220/2010-80 - TANGARA PECUARIA E PARTICIPAÇÕES LTDA. - Acórdão: 2402-007.483



Processo: 10972.000221/2010-24 - TANGARA PECUARIA E PARTICIPAÇÕES LTDA. - Acórdão: 2402-007.484
Processo: 10972.000223/2010-13 - TANGARA PECUARIA E PARTICIPAÇÕES LTDA. - Acórdão: 2402-007.485

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

Aos seis dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às quatorze horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior e Denny Medeiros da Silveira (Presidente), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 17883.000288/2010-15 - SOBEU - ASSOCIAÇÃO BARRAMANSENSE DE ENSINO - Acórdão: 2402-007.486
Processo: 17883.000286/2010-18 - SOBEU - ASSOCIAÇÃO BARRAMANSENSE DE ENSINO - Acórdão: 2402-007.487
Processo: 17883.000284/2010-29 - SOBEU - ASSOCIAÇÃO BARRAMANSENSE DE ENSINO - Acórdão: 2402-007.488
Processo: 17883.000282/2010-30 - SOBEU - ASSOCIAÇÃO BARRAMANSENSE DE ENSINO - Acórdão: 2402-007.489
Processo: 10935.007869/2007-72 - UNIMED DE CASCAVEL - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO - Acórdão: 2402-007.490
Processo: 10882.723150/2014-74 - FUNDIÇÃO BALANCINS LTDA. - Acórdão: 2402-007.491
Processo: 10882.723266/2016-75 - FUNDIÇÃO BALANCINS LTDA. - Acórdão: 2402-007.492
Processo: 10882.723267/2016-10 - FUNDIÇÃO BALANCINS LTDA. - Acórdão: 2402-007.493
Processo: 19515.720539/2016-82 - KUBA VIACAO URBANA LTDA. - Acórdão: 2402-007.494
Processo: 10980.722372/2014-61 - JAURU CONSTRUÇÃO CIVIL LTDA. - Acórdão: 2402-007.495
Processo: 10166.728636/2016-56 - PONTO ON-LINE CURSOS LTDA - Resolução: 2402-000.772
Processo: 16682.721028/2015-87 - GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S/A - Acórdão: 2402-007.496
Processo: 13840.000284/2007-79 - INTERNATIONAL PAPER DO BRASIL LTDA. - Acórdão: 2402-007.497

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

Aos sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às nove horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior e Denny Medeiros da Silveira (Presidente), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 10166.724708/2012-62 - DAVI PEREIRA ALVES - Acórdão: 2402-007.498
Processo: 13727.000242/2006-53 - MARIA DAS GRACAS RIBEIRO LAZARINI - Acórdão: 2402-007.499
Processo: 18471.001840/2006-11 - MINNIE KLINGER - Acórdão: 2402-007.500
Processo: 10166.726127/2012-65 - EDME NEVES NOGUEIRA - Acórdão: 2402-007.501
Processo: 17883.000222/2006-31 - ALBERTO PONTES GARCIA JUNIOR - Acórdão: 2402-007.502
Processo: 10166.728429/2012-78 - IREMAR PEREIRA DE BRITO - Acórdão: 2402-007.503
Processo: 16095.000842/2008-55 - ODAIR CAMARGO FREIRE FILHO - Acórdão: 2402-007.504
Processo: 17883.000221/2006-96 - ANTONIO CARLOS DOS SANTOS BITENCOURT - Acórdão: 2402-007.505
Processo: 13936.000054/2006-60 - CARLOS KASPEROWICZ - Acórdão: 2402-007.506
Processo: 13936.000127/2006-13 - CARLOS KASPEROWICZ - Acórdão: 2402-007.507
Processo: 13896.002786/2008-70 - JORGE JUDAS MANUBENS - Resolução: 2402-000.773
Processo: 13896.002787/2008-14 - JORGE JUDAS MANUBENS - Resolução: 2402-000.774
Processo: 10945.720790/2012-89 - ELPIO EMMEL - Acórdão: 2402-007.508

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

Aos sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às quatorze horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior e Denny Medeiros da Silveira (Presidente), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 13984.000045/2009-46 - JAIMIR LUIS SALVIN - Acórdão: 2402-007.509
Processo: 10680.010012/2004-26 - NELIA FERNANDES SANTANA - Acórdão: 2402-007.510
Processo: 11516.006634/2009-29 - ARMANDO LIRANI - Acórdão: 2402-007.511
Processo: 13896.004250/2008-99 - ROBERTO CLAUDIO FERREIRA PEREIRA - Acórdão: 2402-007.512
Processo: 13896.004251/2008-33 - ROBERTO CLAUDIO FERREIRA PEREIRA - Acórdão: 2402-007.513
Processo: 12448.728486/2011-35 - IZABEL MEIRA COELHO LEMGRUBER PORTO - Acórdão: 2402-007.514
Processo: 12448.728483/2011-00 - IZABEL MEIRA COELHO LEMGRUBER PORTO - Resolução: 2402-000.775
Processo: 12448.732231/2012-58 - IZABEL MEIRA COELHO LEMGRUBER PORTO - Resolução: 2402-000.776
Processo: 19515.004189/2007-12 - RAFAEL MERINO GOMES - Acórdão: 2402-007.515
Processo: 13148.000074/2007-06 - REINALDO RENE SANCHES - Acórdão: 2402-007.516
Processo: 11080.011144/2006-69 - RICARDO KREITZMANN - Resolução: 2402-000.777
Processo: 13116.720649/2012-37 - JOSE FRANCISCO FERREIRA DE SENA - Acórdão: 2402-007.517
Processo: 11516.723566/2013-42 - LUIZ FAUSTINO MESQUITA CARREIRA - Acórdão: 2402-007.518
Processo: 15374.002149/2006-56 - MANOEL CIRIDIAO BUARQUE ESPOLIO - Acórdão: 2402-007.519
Processo: 18471.001694/2006-15 - SERGIO MANOEL SOARES - Acórdão: 2402-007.520
Processo: 11543.001652/2006-44 - AURELIDA MARIA MATTOS DE MATTOS PEREIRA - Acórdão: 2402-007.521

Processo: 19515.002638/2007-98 - CARLA RENATA SARNI SOUZA - Acórdão: 2402-007.522
Processo: 10680.013262/2005-07 - JOSE GUILHERMINO BARBOSA FILHO - Acórdão: 2402-007.523
Processo: 10120.730877/2013-49 - LUIS HELENO ROCHA MEDEIROS - Acórdão: 2402-007.524
Processo: 11516.006628/2009-71 - LUIZ FERNANDO LIRANI - Acórdão: 2402-007.525
Processo: 17883.000212/2006-03 - OSMAR BARROS PENNA - Acórdão: 2402-007.526
Processo: 10183.000508/2006-64 - VALDIR ANTONIO NIEDERMEIER - Acórdão: 2402-007.527

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

Aos oito dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às nove horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior e Denny Medeiros da Silveira (Presidente), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 10283.720734/2008-07 - EDMILSON AGUSTAVO DE ALMEIDA - Acórdão: 2402-007.528
Processo: 11080.725283/2013-01 - JORGE DE SOUZA SANT ANNA - Acórdão: 2402-007.529
Processo: 10410.004004/2005-10 - ORLANDO MONTEIRO CAVALCANTE MANSO - Acórdão: 2402-007.530
Processo: 13830.000914/2002-10 - MARCILIO FERREIRA PINHEIRO GUIMARÃES - Acórdão: 2402-007.531
Processo: 15504.017232/2009-40 - PATRICIA PORCARO MONTEIRO DE CASTRO - Retirado de pauta.
Processo: 13971.003145/2007-10 - MARY WEICKERT - Resolução: 2402-000.778
Processo: 15374.002150/2006-81 - RITA MARCOTULIO BUARQUE - Acórdão: 2402-007.532
Processo: 18471.001614/2006-21 - RIVANIDES FIGUEIRA DE FARIA - Acórdão: 2402-007.533
Processo: 10920.003317/2004-10 - ODELIA QUELUZ GHISLERI - Acórdão: 2402-007.534

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

Aos oito dias do mês de agosto do ano de dois mil e dezenove, às quatorze horas, Setor Comercial Sul, Quadra 01, Bloco J, Edifício Alvorada, Brasília, Distrito Federal, reuniram-se os membros da 2ª Turma Ordinária da 4ª Câmara da 2ª Seção, estando presentes os conselheiros Paulo Sérgio da Silva, João Victor Ribeiro Aldinucci, Luís Henrique Dias Lima, Renata Toratti Cassini, Gregório Rechmann Júnior e Denny Medeiros da Silveira (Presidente), a fim de ser realizada a presente Sessão Ordinária.
Processo: 10935.721656/2018-18 - JOSE ODVAR LOPES - Acórdão: 2402-007.535
Processo: 15956.000407/2007-08 - CARMEM SILVIA BETIOLI T DE MENDONÇA - Acórdão: 2402-007.536
Processo: 10882.902156/2009-49 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.537
Processo: 10882.900487/2009-44 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.538
Processo: 10882.902074/2009-02 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.539
Processo: 10882.903439/2008-27 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.540
Processo: 10882.903441/2008-04 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.541
Processo: 10882.903465/2008-55 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.542
Processo: 10882.903479/2008-79 - NATURA COSMÉTICOS S/A - Acórdão: 2402-007.543

DENNY MEDEIROS DA SILVEIRA
Presidente da Turma

SECRETARIA DE COORDENAÇÃO E GOVERNANÇA DO PATRIMÔNIO DA UNIÃO

PORTARIA Nº 77, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Subdelega a competência para praticar atos de gestão de pessoas no âmbito da Secretaria de Coordenação e Governança do Patrimônio da União e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE COORDENAÇÃO E GOVERNANÇA DO PATRIMÔNIO DA UNIÃO, DA SECRETARIA ESPECIAL DE DESESTATIZAÇÃO, DESINVESTIMENTO E MERCADOS, DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, no uso de suas atribuições, e tendo em vista as subdelegações de competência contidas na Portaria nº 75, de 13 de março de 2019, do Secretário Especial de Desestatização, Desinvestimento e Mercados, do Ministério da Economia, resolve:

Art. 1º Fica subdelegada ao Secretário Adjunto de Coordenação e Governança do Patrimônio da União a competência para, no âmbito de sua unidade:

I - praticar os atos relativos à concessão, programação, acumulação e interrupção de férias dos agentes públicos;

II - conceder licença para tratar de interesses particulares, prevista no art. 91 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, dos agentes públicos em exercício nas respectivas unidades;

III - designar membros de conselhos, comissões, grupos de trabalho e demais órgãos de deliberação colegiada inerente a sua área de atuação, existente no âmbito do Ministério da Economia ou de que dele faça parte, observado o disposto no parágrafo único do art. 15 da Portaria ME nº 10, de 17 de janeiro de 2019;

IV - praticar atos de nomeação e exoneração dos titulares relativamente aos cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores, código DAS 101 e DAS 102, níveis 1 a 3, às Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE, de mesmo nível, e designação e dispensa das Funções Gratificadas - FG, na ausência de regramento específico;

V - dar posse aos nomeados para exercer cargo comissionado;

VI - praticar atos de designação e dispensa de substitutos eventuais dos cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores, código DAS 101, níveis 1 a 5, e das Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE de mesmo nível.

Parágrafo único. Excetua-se da subdelegação contida no inciso IV deste artigo a competência para nomeação e exoneração de cargos ou funções de autoridades máximas de unidades descentralizadas com nível equivalente a 3 do Grupo-DAS.

Art. 2º Os atos de nomeação de que trata o inciso IV do art. 1º deverão ser previamente encaminhados ao órgão setorial do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal - Sipec, para ciência e controle.

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

FERNANDO ANTON BASUS BISPO



SECRETARIA ESPECIAL DE DESBUROCRATIZAÇÃO, GESTÃO E GOVERNO DIGITAL

PORTARIA Nº 343, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO ESPECIAL DE DESBUROCRATIZAÇÃO, GESTÃO E GOVERNO DIGITAL DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo artigo 4º da Portaria ME nº 10, de 17 de janeiro de 2019, alterada pela Portaria GM/ME nº 102, de 21 de março de 2019, resolve:

Art. 1º Autorizar o afastamento do país do servidor LUIS FELIPE SALIN MONTEIRO, Secretário de Governo Digital, desta Secretaria Especial, objetivando participar da "Reunião do Grupo de Trabalho de Oficiais de Governo Digital da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) - E-Leaders", em Bruxelas-Bélgica, no período de 17 a 21 de setembro de 2019, incluído trânsito, com ônus (processo nº 19974.100730/2019-49).

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

PAULO SPENCER UEBEL

SECRETARIA ESPECIAL DE FAZENDA

PORTARIA Nº 216, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO ESPECIAL ADJUNTO DE FAZENDA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, tendo em vista o disposto no art. 8º, caput, inciso III, alínea "a", do Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019, e a subdelegação de competência de que trata o inciso VII, alínea "a", do art. 1º da Portaria nº 149, de 13 de maio de 2019, do Secretário Especial de Fazenda do Ministério da Economia, resolve:

Art. 1º Remanejar os limites de movimentação e empenho constantes do Anexo I do Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019, na forma dos Anexos I e II desta Portaria.

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

ESTEVES PEDRO COLNAGO JUNIOR

ANEXO I

REDUÇÃO DOS LIMITES DE MOVIMENTAÇÃO E EMPENHO
(Anexo I ao Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019)
R\$ 1,00

Órgão		Despesas Discricionárias			
		PAC	Emenda Impositivas		Total
			Individuais	Bancada	
26000	Ministério da Educação	0	0	0	3.250.000
30000	Ministério da Justiça e Segurança Pública	0	0	0	600.000
35000	Ministério das Relações Exteriores	0	0	0	133.334
36000	Ministério da Saúde	0	0	0	1.166.667
TOTAL		0	0	0	5.150.001

ANEXO II

ACRÉSCIMO DOS LIMITES DE MOVIMENTAÇÃO E EMPENHO
(Anexo I ao Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019)
R\$ 1,00

Órgão		Despesas Discricionárias			
		PAC	Emendas Impositivas		Total
			Individuais	Bancada	
25000	Ministério da Economia	0	0	0	5.150.001
TOTAL		0	0	0	5.150.001

PORTARIA Nº 217, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Abre aos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, em favor dos Ministérios da Justiça e Segurança Pública; da Saúde; e da Defesa, crédito suplementar no valor de R\$ 46.062.538,00, para reforço de dotações constantes da Lei Orçamentária vigente.

O SECRETÁRIO ESPECIAL ADJUNTO DE FAZENDA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, tendo em vista as autorizações constantes do art. 4º, caput, incisos III, alíneas "d", item "1", "g", e "i", item "1", e IV, alínea "b", e § 3º, da Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, e do art. 45, § 2º, da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, e a subdelegação de competência de que trata o inciso I do art. 1º da Portaria nº 149, de 13 de maio de 2019, do Secretário Especial de Fazenda, resolve:

Art. 1º Abrir aos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União (Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019), em favor dos Ministérios da Justiça e Segurança Pública; da Saúde; e da Defesa, crédito suplementar no valor de R\$ 46.062.538,00 (quarenta e seis milhões, sessenta e dois mil, quinhentos e trinta e oito reais), para atender às programações constantes do Anexo I.

Art. 2º Os recursos necessários à abertura do crédito de que trata o art. 1º decorrem de anulação de dotações orçamentárias, conforme indicado no Anexo II.

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

ESTEVES PEDRO COLNAGO JUNIOR

ANEXOS

ÓRGÃO: 30000 - Ministério da Justiça e Segurança Pública
UNIDADE: 30101 - Ministério da Justiça e Segurança Pública - Administração Direta

ANEXO I										Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	E S	G N	R P	M O	I U	F T		VALOR
			F	D		D		E		
2081		Justiça, Cidadania e Segurança Pública								187.500
ATIVIDADES										
06 181	2081 20UD	Prevenção à Violência e à Criminalidade								92.500
06 181	2081 20UD 0001	Prevenção à Violência e à Criminalidade - Nacional								92.500
			F	3	2	90	0	100		92.500
06 181	2081 8858	Valorização de Profissionais e Operadores de Segurança Pública								95.000
06 181	2081 8858 0001	Valorização de Profissionais e Operadores de Segurança Pública - Nacional								95.000
			F	3	2	90	0	100		95.000
TOTAL - FISCAL										187.500
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										187.500



ÓRGÃO: 30000 - Ministério da Justiça e Segurança Pública

UNIDADE: 30911 - Fundo Nacional de Segurança Pública

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2081		Justiça, Cidadania e Segurança Pública							
		ATIVIDADES							
06 128	2081 2320	Manutenção do Sistema Integrado de Educação e Valorização Profissional							1.017.578
06 128	2081 2320 0001	Manutenção do Sistema Integrado de Educação e Valorização Profissional - Nacional							1.017.578
			F	3	2	90	0	118	1.017.578
		OPERAÇÕES ESPECIAIS							
06 181	2081 00R2	Aparelhamento e Aprimoramento de Instituições de Segurança Pública							1.719.937
06 181	2081 00R2 0001	Aparelhamento e Aprimoramento de Instituições de Segurança Pública - Nacional							1.719.937
			F	4	2	31	0	118	1.719.937
TOTAL - FISCAL									
TOTAL - SEGURIDADE									
TOTAL - GERAL									

ÓRGÃO: 36000 - Ministério da Saúde

UNIDADE: 36201 - Fundação Oswaldo Cruz

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2015		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)							
		ATIVIDADES							
10 571	2015 8305	Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas							1.800.000
10 571	2015 8305 0001	Atenção de Referência e Pesquisa Clínica em Patologias de Alta Complexidade da Mulher, da Criança e do Adolescente e em Doenças Infecciosas - Nacional							1.800.000
			S	4	2	90	6	151	1.800.000
TOTAL - FISCAL									
TOTAL - SEGURIDADE									
TOTAL - GERAL									

ÓRGÃO: 36000 - Ministério da Saúde

UNIDADE: 36210 - Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A. - CONCEIÇÃO

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2015		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)							
		ATIVIDADES							
10 302	2015 6217	Atenção à Saúde nos Serviços Ambulatoriais e Hospitalares do Ministério da Saúde							110.000
10 302	2015 6217 5027	Atenção à Saúde nos Serviços Ambulatoriais e Hospitalares do Ministério da Saúde - No Município de Porto Alegre - RS							110.000
			S	3	2	90	6	151	110.000
TOTAL - FISCAL									
TOTAL - SEGURIDADE									
TOTAL - GERAL									

ÓRGÃO: 36000 - Ministério da Saúde

UNIDADE: 36901 - Fundo Nacional de Saúde

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2015		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)							
		ATIVIDADES							
10 571	2015 6146	Pesquisa em Saúde e Avaliação de Novas Tecnologias para o SUS							739.623
10 571	2015 6146 0001	Pesquisa em Saúde e Avaliação de Novas Tecnologias para o SUS - Nacional							739.623
			S	3	2	90	6	151	739.623
10 301	2015 8581	Estruturação da Rede de Serviços de Atenção Básica de Saúde							8.640.000
10 301	2015 8581 0001	Estruturação da Rede de Serviços de Atenção Básica de Saúde - Nacional							8.640.000
			S	4	2	41	6	151	8.640.000
2069		Segurança Alimentar e Nutricional							
		ATIVIDADES							
10 306	2069 20QH	Implementação da Segurança Alimentar e Nutricional na Saúde							245.310
10 306	2069 20QH 0001	Implementação da Segurança Alimentar e Nutricional na Saúde - Nacional							245.310
			S	3	2	90	6	151	245.310
TOTAL - FISCAL									
TOTAL - SEGURIDADE									
TOTAL - GERAL									

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa

UNIDADE: 52101 - Ministério da Defesa - Administração Direta

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2058		Defesa Nacional							
		ATIVIDADES							
05 212	2058 20X1	Participação Brasileira em Missões de Paz							1.800.000
05 212	2058 20X1 0001	Participação Brasileira em Missões de Paz - Nacional							1.800.000
			F	4	2	90	0	100	1.800.000
05 153	2058 20X7	Emprego Conjunto ou Combinado das Forças Armadas							188.600
05 153	2058 20X7 0001	Emprego Conjunto ou Combinado das Forças Armadas - Nacional							188.600
			F	4	2	90	0	100	188.600

05 212	2058 2D55	Intercâmbio e Cooperação Internacional na Área de Defesa							68.000
05 212	2058 2D55 0001	Intercâmbio e Cooperação Internacional na Área de Defesa - Nacional	F	4	2	90	0	100	68.000
									68.000
PROJETOS									
05 151	2058 123J	Aquisição de Helicópteros para Emprego das Forças Armadas							1.820.858
05 151	2058 123J 0001	Aquisição de Helicópteros para Emprego das Forças Armadas - Nacional	F	3	3	90	0	100	1.820.858
05 151	2058 151S	Implantação do Programa Estratégico de Sistemas Espaciais							740.000
05 151	2058 151S 0001	Implantação do Programa Estratégico de Sistemas Espaciais - Nacional	F	4	2	90	0	100	740.000
TOTAL - FISCAL									4.617.458
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									4.617.458

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa									
UNIDADE: 52121 - Comando do Exército									
ANEXO I									Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)									Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2058		Defesa Nacional							13.640.000
ATIVIDADES									
05 153	2058 20XK	Logística Militar Terrestre							11.800.000
05 153	2058 20XK 0001	Logística Militar Terrestre - Nacional	F	3	2	90	0	100	11.800.000
05 153	2058 4450	Aprestamento do Exército							1.840.000
05 153	2058 4450 0001	Aprestamento do Exército - Nacional	F	3	2	90	0	100	1.840.000
TOTAL - FISCAL									13.640.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									13.640.000

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa									
UNIDADE: 52902 - Fundo de Administração do Hospital das Forças Armadas									
ANEXO I									Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)									Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2108		Programa de Gestão e Manutenção do Ministério da Defesa							3.000.000
ATIVIDADES									
05 122	2108 2000	Administração da Unidade							3.000.000
05 122	2108 2000 0001	Administração da Unidade - Nacional	S	3	2	90	0	100	3.000.000
TOTAL - FISCAL									0
TOTAL - SEGURIDADE									3.000.000
TOTAL - GERAL									3.000.000

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa									
UNIDADE: 52911 - Fundo Aeronáutico									
ANEXO I									Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)									Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2058		Defesa Nacional							7.145.132
ATIVIDADES									
05 151	2058 20SA	Manutenção e Adequação dos Sistemas Militares da Aeronáutica							7.145.132
05 151	2058 20SA 0001	Manutenção e Adequação dos Sistemas Militares da Aeronáutica - Nacional	F	4	2	90	0	280	7.145.132
TOTAL - FISCAL									7.145.132
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									7.145.132

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa									
UNIDADE: 52921 - Fundo do Exército									
ANEXO I									Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)									Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2058		Defesa Nacional							3.200.000
ATIVIDADES									
05 125	2058 2919	Registro e Fiscalização de Produtos Controlados							3.200.000
05 125	2058 2919 0001	Registro e Fiscalização de Produtos Controlados - Nacional	F	3	2	90	0	174	3.200.000
			F	4	2	90	0	174	2.000.000
TOTAL - FISCAL									3.200.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									3.200.000

ÓRGÃO: 30000 - Ministério da Justiça e Segurança Pública									
UNIDADE: 30101 - Ministério da Justiça e Segurança Pública - Administração Direta									
ANEXO II									Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)									Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	VALOR
2081		Justiça, Cidadania e Segurança Pública							187.500
ATIVIDADES									
06 181	2081 20UD	Prevenção à Violência e à Criminalidade							92.500
06 181	2081 20UD 0001	Prevenção à Violência e à Criminalidade - Nacional	F	4	2	90	0	100	92.500
06 181	2081 8855	Fortalecimento e Modernização das Instituições de Segurança Pública							95.000

06 181	2081 8855 0001	Fortalecimento e Modernização das Instituições de Segurança Pública - Nacional	F	4	2	90	0	100	95.000
TOTAL - FISCAL									95.000
TOTAL - SEGURIDADE									187.500
TOTAL - GERAL									0
									187.500

ÓRGÃO: 30000 - Ministério da Justiça e Segurança Pública
UNIDADE: 30911 - Fundo Nacional de Segurança Pública

ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)
Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2081		Justiça, Cidadania e Segurança Pública								2.737.515
		ATIVIDADES								
06 181	2081 20ID	Apoio à Modernização das Instituições de Segurança Pública								1.017.578
06 181	2081 20ID 0001	Apoio à Modernização das Instituições de Segurança Pública - Nacional								1.017.578
			F	3	2	90	0	118		1.017.578
		OPERAÇÕES ESPECIAIS								
06 181	2081 00R2	Aparelhamento e Aprimoramento de Instituições de Segurança Pública								1.719.937
06 181	2081 00R2 0001	Aparelhamento e Aprimoramento de Instituições de Segurança Pública - Nacional								1.719.937
			F	3	2	31	0	118		1.719.937
TOTAL - FISCAL										2.737.515
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										2.737.515

ÓRGÃO: 36000 - Ministério da Saúde
UNIDADE: 36901 - Fundo Nacional de Saúde

ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)
Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2015		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)								11.289.623
		ATIVIDADES								
10 571	2015 20K4	Apoio ao Sistema de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	S	4	2	90	6	151		739.623
10 571	2015 20K4 0001	Apoio ao Sistema de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Nacional								739.623
10 128	2015 20YD	Educação e Formação em Saúde	S	3	2	90	6	151		739.623
10 128	2015 20YD 0001	Educação e Formação em Saúde - Nacional								110.000
10 305	2015 20YJ	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde	S	3	2	90	6	151		110.000
10 305	2015 20YJ 0001	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde - Nacional								1.800.000
10 302	2015 8535	Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde	S	3	2	90	6	151		1.800.000
10 302	2015 8535 0001	Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde - Nacional								8.640.000
			S	4	2	30	6	151		8.640.000
2069		Segurança Alimentar e Nutricional								245.310
		ATIVIDADES								
10 306	2069 20QH	Implementação da Segurança Alimentar e Nutricional na Saúde	S	4	2	41	6	151		245.310
10 306	2069 20QH 0001	Implementação da Segurança Alimentar e Nutricional na Saúde - Nacional								245.310
										245.310
TOTAL - FISCAL										0
TOTAL - SEGURIDADE										11.534.933
TOTAL - GERAL										11.534.933

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa
UNIDADE: 52101 - Ministério da Defesa - Administração Direta

ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)
Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2058		Defesa Nacional								4.617.458
		ATIVIDADES								
05 212	2058 20X1	Participação Brasileira em Missões de Paz	F	3	2	90	0	100		1.800.000
05 212	2058 20X1 0001	Participação Brasileira em Missões de Paz - Nacional								1.800.000
05 153	2058 20X7	Emprego Conjunto ou Combinado das Forças Armadas	F	3	2	90	0	100		188.600
05 153	2058 20X7 0001	Emprego Conjunto ou Combinado das Forças Armadas - Nacional								188.600
05 212	2058 2D55	Intercâmbio e Cooperação Internacional na Área de Defesa	F	3	2	90	0	100		68.000
05 212	2058 2D55 0001	Intercâmbio e Cooperação Internacional na Área de Defesa - Nacional								68.000
			F	3	2	90	0	100		68.000
		PROJETOS								
05 151	2058 123J	Aquisição de Helicópteros para Emprego das Forças Armadas	F	4	3	90	0	100		1.820.858
05 151	2058 123J 0001	Aquisição de Helicópteros para Emprego das Forças Armadas - Nacional								1.820.858
05 151	2058 151S	Implantação do Programa Estratégico de Sistemas Espaciais	F	3	2	90	0	100		740.000
05 151	2058 151S 0001	Implantação do Programa Estratégico de Sistemas Espaciais - Nacional								740.000
			F	3	2	90	0	100		740.000
TOTAL - FISCAL										4.617.458
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										4.617.458

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa
UNIDADE: 52121 - Comando do Exército

ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)
Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2058		Defesa Nacional								1.840.000
		ATIVIDADES								
05 153	2058 4450	Aprestamento do Exército								1.840.000



05 153	2058 4450 0001	Aprestamento do Exército - Nacional	F	4	2	90	0	100	1.840.000
									1.840.000
TOTAL - FISCAL									1.840.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									1.840.000

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa
UNIDADE: 52902 - Fundo de Administração do Hospital das Forças Armadas
ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)

Crédito Suplementar

Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2108		Programa de Gestão e Manutenção do Ministério da Defesa								3.000.000
		ATIVIDADES								
05 302	2108 20XT	Prestação de Serviços Médico-Hospitalares e de Ensino e Pesquisa do Hospital das Forças Armadas								3.000.000
05 302	2108 20XT 0001	Prestação de Serviços Médico-Hospitalares e de Ensino e Pesquisa do Hospital das Forças Armadas - Nacional								3.000.000
			S	3	2	90	0	100		3.000.000
TOTAL - FISCAL										0
TOTAL - SEGURIDADE										3.000.000
TOTAL - GERAL										3.000.000

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa
UNIDADE: 52911 - Fundo Aeronáutico
ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)

Crédito Suplementar

Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2058		Defesa Nacional								7.145.132
		ATIVIDADES								
05 151	2058 20SA	Manutenção e Adequação dos Sistemas Militares da Aeronáutica								7.145.132
05 151	2058 20SA 0001	Manutenção e Adequação dos Sistemas Militares da Aeronáutica - Nacional								7.145.132
			F	3	2	90	0	280		7.145.132
TOTAL - FISCAL										7.145.132
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										7.145.132

ÓRGÃO: 52000 - Ministério da Defesa
UNIDADE: 52921 - Fundo do Exército
ANEXO II
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)

Crédito Suplementar

Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00

FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S F	E N D	G P	R O D	M U	I T E	F	VALOR
2108		Programa de Gestão e Manutenção do Ministério da Defesa								15.000.000
		ATIVIDADES								
05 122	2108 2000	Administração da Unidade								15.000.000
05 122	2108 2000 0001	Administração da Unidade - Nacional								15.000.000
			F	3	2	90	0	100		15.000.000
TOTAL - FISCAL										15.000.000
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										15.000.000

PORTARIA Nº 219, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO ESPECIAL ADJUNTO DE FAZENDA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, tendo em vista o disposto no art. 8º, caput, inciso III, alínea "a", do Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019, e a subdelegação de competência de que trata o inciso VII, alínea "a", do art. 1º da Portaria nº 149, de 13 de maio de 2019, do Secretário Especial de Fazenda do Ministério da Economia, resolve:

Art. 1º Remanejar o limite de movimentação e empenho constante do Anexo I do Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019, na forma dos Anexos I e II desta Portaria.

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

ESTEVES PEDRO COLNAGO JUNIOR

ANEXO I

REDUÇÃO DOS LIMITES DE MOVIMENTAÇÃO E EMPENHO
(Anexo I ao Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019)
R\$ 1,00

Órgão		Despesas Discricionárias			
		PAC	Emenda Impositivas		Total
			Individuais	Bancada	
25000	Ministério da Economia	0	0	0	20.000.000
TOTAL		0	0	0	20.000.000

ANEXO II

ACRÉSCIMO DOS LIMITES DE MOVIMENTAÇÃO E EMPENHO
(Anexo I ao Decreto nº 9.711, de 15 de fevereiro de 2019)
R\$ 1,00

Órgão		Despesas Discricionárias			
		PAC	Emendas Impositivas		Total
			Individuais	Bancada	
20000	Presidência da República	0	0	0	20.000.000
TOTAL		0	0	0	20.000.000



CONSELHO NACIONAL DE POLÍTICA FAZENDÁRIA
SECRETARIA EXECUTIVA

ATO COTEPE/ICMS Nº 43, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Altera o Anexo Único do Ato COTEPE/ICMS 32/19, que divulga relação das empresas nacionais que produzem, comercializam e importam materiais aeronáuticos, beneficiárias de redução de base de cálculo do ICMS.

O Diretor do Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ, no uso de suas atribuições que lhe confere o inciso XIII do art. 12 do Regimento da Comissão Técnica Permanente do ICMS - COTEPE/ICMS, de 12 de dezembro de 1997, por este ato, com base no § 1º da cláusula primeira-B do Convênio ICMS 75/91, de 5 de dezembro de 1991, CONSIDERANDO que a referida empresa encontra-se relacionada em lista encaminhada pelo Comando da Aeronáutica do Ministério da Defesa por meio do Ofício nº 11/CDI-SE/430, de 26 de fevereiro de 2019;
CONSIDERANDO a regularização da situação fiscal junto ao Estado do Rio de Janeiro, conforme comunicado pela Secretaria de Fazenda do Estado do Rio de Janeiro, em mensagem eletrônica do dia 16.08.2019, registrada no processo SEI nº 12004.100202/2019-18, torna público:
Art. 1º Fica incluído o item 85 no Anexo Único do Ato COTEPE/ICMS 32/19, de 28 de junho de 2019, no campo referente ao Estado do Rio de Janeiro, conforme Anexo Único deste Ato COTEPE.
Art. 2º Este ato entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos até 31 de dezembro de 2019.

BRUNO PESSANHA NEGRIS

ANEXO ÚNICO

RIO DE JANEIRO	
85.	COSAN LUBRIFICANTES E ESPECIALIDADES S/A CNPJ: 33.000.092/0038-50 I.E: 81.873.879

ATO COTEPE ICMS Nº 44, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Altera o Ato COTEPE/ICMS 23/18, que divulga a relação dos contribuintes beneficiados no cumprimento de obrigações tributárias relativas ao ICMS na prestação de serviço de transporte e na armazenagem de Etanol Hidratado Combustível - EHC e Etanol Anidro Combustível - EAC pelo sistema dutoviário.

O Diretor do Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ, no uso de suas atribuições que lhe confere o inciso XIII do art. 12 do Regimento da Comissão Técnica Permanente do ICMS - COTEPE/ICMS, de 12 de dezembro de 1997, por este ato, com base no § 1º da cláusula primeira do Protocolo ICMS 02/14, de 17 de fevereiro de 2014 e no § 1º da cláusula primeira do Protocolo ICMS 05/14, de 21 de março de 2014,
CONSIDERANDO o disposto no art. 7º do Ato COTEPE/ICMS 20/15, de 25 de março de 2015,
CONSIDERANDO a solicitação recebida da Secretaria de Fazenda do Estado de São Paulo, no dia 19.08.2019, registrada no Processo SEI nº 12004.100793/2019-23, torna público:
Art. 1º Ficam acrescidos os itens 343 a 345 à "Relação de contribuintes beneficiados" do Ato COTEPE/ICMS 23/18, de 27 de março de 2018, no campo referente ao Estado de São Paulo, com as seguintes redações:
"

ITEM	UF	TIPO DE ETANOL		CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL	RAZÃO SOCIAL
		EAC	EHC			
343	SP	SIM	SIM	05495024000344	170085200111	AGRICOLA PONTE ALTA LTDA
344	SP	SIM	SIM	05495024000425	334036933119	AGRICOLA PONTE ALTA LTDA
345	SP	SIM	SIM	05495024000506	535667292116	AGRICOLA PONTE ALTA LTDA

"
Art. 2º Este ato entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial da União.

BRUNO PESSANHA NEGRIS

DESPACHO Nº 62, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Publica os Laudos de Análise Funcional - PAF-ECF.

O Diretor do Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo inciso IX do art. 5º do Regimento desse Conselho e em conformidade com o disposto na cláusula décima do Convênio ICMS 15/08, de 4 de abril de 2008, comunica que a Secretaria Executiva do CONFAZ recebeu dos órgãos técnicos credenciados pela Comissão Técnica Permanente do ICMS-COTEPE/ICMS os seguintes laudos de análise funcional das empresas desenvolvedoras de Programa Aplicativo Fiscal - PAF-ECF abaixo identificadas:
I - Não constatado "não conformidade":
a) Fundação Universitária do Desenvolvimento do Oeste - UNOCHAPECÓ

EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
SGBR Sistemas Eireli Rua Dr. Maruri, 990, 4ª andar, Centro Concórdia/SC CEP: 89.700-168	17.089.484/0001-90	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: UNO3232019 Nome: SG MasterPDV Versão: X5 Código MD5: E9FE5FC59C4FC32859AD74A79907F264 Data do término da análise: 12/08/2019

b) Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Wagner Rocha Araujo Rua Simeão Esmeraldino de Menezes, 400, Dehon Tubarão/SC CEP: 88.704-090	08.061.860/0001-47	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: UNS0102019 Nome: Office PAF Versão: 2019 Código MD5: 6f423e08f8528e2aa852fd351f1c8a0b Office_PAF Data do término da análise: 12/08/2019

c) Fundação Instituto Nacional de Telecomunicações - FINATEL

EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Sankhya Jiva Tecnologia e Inovação Ltda Av. Marcos de Freitas Costa, 369, Daniel Fonseca Uberlândia/MG CEP: 38.400-328	26.314.062/0001-61	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: INA0082019 Nome: Fast Service Versão: 4.30.0.0 Código MD5: 2F65A343EC11B5A9063299ADF46CE67E Data do término da análise: 08/08/2019

d) Fundação Visconde de Cairu - FVC

EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Lojas Salfer Rua Rui Barbosa, 1300, Costa e Silva Joinville/SC CEP: 89.219-521	84.683.432/0001-34	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: FVC0052019 Nome: SF PDV Versão: 2.0.3.0 Código MD5: 720232d0a97e3ac67a71b9a1b50cfe8b sf_pdv Data do término da análise: 08/08/2019

e) Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP

EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Presence Tecnologia e Aplicativos Ltda. Av Duquesa de Goiás, 716, 1C e 1D, Real Parque São Paulo/SP CEP: 05.686-002	64.048.192/0001-99	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: PSP0292019 Nome: PRESENCE STORE Versão: 9.1.23.0 Código MD5: 5DEE9DFE5A4D2B812BA303947633CC00 Data do término da análise: 13/08/2019



f) Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR		
EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Anderson Binotto & CIA Ltda - ME AV. Barão do Rio Branco, 445, fundos, Centro Caçador/SC CEP: 89.500-091	83.055.855/0001-47	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: TEC0072019 Nome: TrollPDV Versão: 4.00 Código MD5: b68477d8a2bffd9c2c9c40d31a571ab1 Data do término da análise: 15/08/2019
II - Constatado "não conformidade": a) Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUC/RS		
EMPRESA DESENVOLVEDORA	CNPJ	ESPECIFICAÇÕES DO LAUDO
Gestor S.A. Tecnologia da Informação Av. Domingos José de Almeida, 1785, salas 1, 10 e 11, Areal Pelotas/RS CEP: 96.085-470	04.861.460/0001-65	Laudo de Análise Funcional PAF-ECF registrado sob o número: PRS0152019 Nome: Gestor Versão: 19.2.1000 Código MD5: 297f0c5544188c6d5fb5da811b812e9e *Estoque Data do término da análise: 08/08/2019

BRUNO PESSANHA NEGRIS

SECRETARIA DE ORÇAMENTO FEDERAL

PORTARIA Nº 49, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE ORÇAMENTO FEDERAL, tendo em vista a autorização constante do art. 45, § 1º, inciso III, alínea "a", da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, e considerando a frustração da fonte 42 - Compensações Financeiras pela Produção de Petróleo, Gás Natural e Outros Hidrocarbonetos Fluidos, bem como a impossibilidade de seu uso no pagamento de sentenças judiciais em favor dos municípios, correspondente à correção monetária devida no período que o recurso entra no caixa da União até quando é transferido aos respectivos beneficiários, conforme a Nota Técnica nº 15/2019/SPG-ANP, de 9 de julho de 2019, considerada no Relatório de Avaliação de Receitas e Despesas Primárias do 3º Bimestre de 2019, e a viabilidade de aproveitamento do superávit financeiro apurado no balanço patrimonial de 2018, relativo à fonte 00 - Recursos Ordinários, para o atendimento da referida despesa, na unidade Recursos sob Supervisão do Ministério de Minas e Energia, resolve:

Art. 1º Modificar, na forma dos Anexos I e II desta Portaria, as fontes de recursos constantes da Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, no que concerne a Transferências a Estados, Distrito Federal e Municípios.

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

GEORGE SOARES

ÓRGÃO: 73000 - Transferências a Estados, Distrito Federal e Municípios
UNIDADE: 73104 - Recursos sob Supervisão do Ministério de Minas e Energia

ANEXO I										Outras Alterações Orçamentárias
PROGRAMA DE TRABALHO (ACRÉSCIMO)										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	E S F	G N D	R P	M O D	I U	F T E	VALOR	
0903		Operações Especiais: Transferências Constitucionais e as Decorrentes de Legislação Específica								81.598.870
		OPERAÇÕES ESPECIAIS								
28 845	0903 0A53	Transferências das Participações pela Produção de Petróleo e Gás Natural (Lei nº 9.478, de 1997)								81.598.870
28 845	0903 0A53 0001	Transferências das Participações pela Produção de Petróleo e Gás Natural (Lei nº 9.478, de 1997) - Nacional								81.598.870
			F	3	1	40	0	300		81.598.870
TOTAL - FISCAL										81.598.870
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										81.598.870

ÓRGÃO: 73000 - Transferências a Estados, Distrito Federal e Municípios										Outras Alterações Orçamentárias
UNIDADE: 73104 - Recursos sob Supervisão do Ministério de Minas e Energia										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
ANEXO II										Outras Alterações Orçamentárias
PROGRAMA DE TRABALHO (REDUÇÃO)										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	E S F	G N D	R P	M O D	I U	F T E	VALOR	
0903		Operações Especiais: Transferências Constitucionais e as Decorrentes de Legislação Específica								81.598.870
		OPERAÇÕES ESPECIAIS								
28 845	0903 0A53	Transferências das Participações pela Produção de Petróleo e Gás Natural (Lei nº 9.478, de 1997)								81.598.870
28 845	0903 0A53 0001	Transferências das Participações pela Produção de Petróleo e Gás Natural (Lei nº 9.478, de 1997) - Nacional								81.598.870
			F	3	1	40	0	142		81.598.870
TOTAL - FISCAL										81.598.870
TOTAL - SEGURIDADE										0
TOTAL - GERAL										81.598.870

SECRETARIA ESPECIAL DE PREVIDÊNCIA E TRABALHO
SECRETARIA DE PREVIDÊNCIA

PORTARIA Nº 972, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Revoga portarias de criação de colegiados e de aprovação dos respectivos regimentos no âmbito do extinto Ministério do Trabalho - (Processo nº 19964.103375/2019-89).

O SECRETÁRIO ESPECIAL DE PREVIDÊNCIA E TRABALHO DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 71, inciso I, do Decreto nº 9.745 de 8 de abril de 2019, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, resolve:

Art. 1º Ficam revogadas as seguintes Portarias:

I - Portaria Interministerial MTB/MF/MS nº 1, de 28/1/1997;

II - Portaria Interministerial MTB/MS/MPAS nº 7, de 25/7/1997;

III - Portaria MTB nº 11, de 8/1/1998;

IV - Portaria MTE nº 2.038, de 15/12/1999;

V - Portaria MTE nº 365, de 12/9/2002;

VI - Portaria MTE nº 952, de 8/7/2003;

VII - Portaria MTE nº 1.029, de 11/8/2003;

VIII - Portaria MTE nº 1.150 de 09/10/2003;

IX - Portaria MTE nº 447, de 19/8/2004;

X - Portaria MTE nº 216, de 22/4/2005;

XI - Portaria Interministerial MTE/MF/MS/MPS/MDS nº 06, de 13/5/2005;

XII - Portaria MTE nº 478, de 1/11/2005;

XIII - Portaria MTE nº 39 de 7/4/2006;

XIV - Portaria MTE nº 540, de 7/11/2007;

XV - Portaria Interministerial MPS/ MTE/MS nº 152, de 13/5/2008;

XVI - Portaria MTE nº 1.473, de 30/6/2010;

XVII - Portaria MTE nº 2.242, de 14/9/2010;

XVIII - Portaria MTE nº 917, de 10/5/2011;

XIX - Portaria MTE nº 1.408, 3/9/2014;

XX - Portaria MTE nº 316, de 20/3/2015;

XXI - Portaria MTB nº 753, de 31/5/2017

XXII - Portaria SSST nº 8, 21/9/1995;

XXIII - Portaria SSST nº 01, de 18/3/1996;

XXIV - Portaria SSST nº 2, de 10/4/1996;

XXV - Portaria SSST nº 41, de 14/10/1997;

XXVI - Portaria SIT nº 18, de 30/5/2001;

XXVII - Portaria SIT 33, de 21/11/2002;

XXVIII - Portaria SIT nº 59, de 19/6/2008;

XXIX - Portaria SIT nº 119, de 16/9/2009;

XXX - Portaria SIT nº 186, de 28/5/2010;

XXXI - Portaria SIT nº 191, de 19/11/2010;

XXXII - Portaria SIT nº 219, de 6/5/2011;

XXXIII - Portaria SIT nº 233, de 9/6/2011;

XXXIV - Portaria SIT nº 234, de 9/6/2011;

XXXV - Portaria SIT nº 235, de 9/6/2011;

XXXVI - Portaria SIT nº 252, de 4/8/2011;

XXXVII - Portaria SIT nº 282, de 17/11/2011;

XXXVIII - Portaria SIT nº 283, de 17/11/2011;

XXXIX - Portaria SIT nº 321, de 23/5/2012;

XL - Portaria SIT nº 330, de 13/8/2012;

XLI - Portaria SIT nº 371, de 26/4/2013;

XLII - Portaria SIT nº 394, de 11/9/2013;

XLIII - Portaria SIT nº 431, de 4/6/2014;

XLIV - Portaria SIT nº 443, de 25/7/2014;

XLV - Portaria SIT nº 472, de 26/2/2015;

XLVI - Portaria SIT nº 479, de 6/3/2015;

XLVII - Portaria SIT nº 508, de 30/9/2015;

XLVIII - Portaria SIT nº 509, de 30/9/2015

XLIX - Portaria SIT nº 510, de 30/9/2015;

L - Portaria SIT nº 531, de 19/4/2016;



LI - Portaria SIT nº 536, de 12/5/2016;
LII - Portaria SIT nº 545, de 7/6/2016;
LIII - Portaria SIT nº 552, de 6/7/2016
LIV - Portaria SIT nº 556, de 27/7/2016;
LV - Portaria SIT nº 561, de 25/8/2016;
LVI - Portaria SIT nº 570, de 26/10/2016;
LVII - Portaria SIT nº 572, de 3/11/2016;
LVIII - Portaria SIT nº 598, de 3/3/2017;
LIX - Portaria SIT nº 599, de 3/3/2017;
LX - Portaria SIT nº 600, de 3/3/2017;
LXI - Portaria SIT nº 626, de 30/5/2017;
LXII - Portaria SIT nº 627, de 30/5/2017;
LXIII - Portaria SIT nº 628, de 5/6/2017;
LXIV - Portaria nº 650, de 17/8/2017;
LXV - Portaria SIT nº 664, de 18/10/2017;
LXVI - Portaria SIT nº 676, de 24/11/2017;
LXVII - Portaria SIT nº 696, de 19/2/2018;
LXVIII - Portaria SIT nº 697, de 19/2/2018;
LXIX - Portaria SIT nº 717, de 3/5/2018;
LXX - Portaria SIT nº 738, de 20/7/2018;
LXXI - Portaria SIT nº 739, de 20/7/2018;
LXXII - Portaria SIT nº 741, de 26/7/2018;
LXXIII - Portaria SIT nº 746, de 7/8/2018;
LXXIV - Portaria SIT nº 747, de 10/8/2018; e
LXXV - Portaria SIT nº 751, de 22/8/2018.
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO MARINHO

SECRETARIA DE TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

DESPACHO DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria do Trabalho/ME, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de Infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

- 1) Em apreciação de recurso voluntario:
1.1 Pela procedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46208.010626/2016-74	210725648	Gentleman Segurança Eireli	GO
2	46208.010388/2016-05	210660589	Gentleman Segurança Eireli	GO
3	46208.006585/2016-11	209849487	Gentleman Segurança Eireli	GO
4	46223.004029/2017-01	212182331	P. Ribeiro de Sousa Eireli - ME	MA
5	46223.005466/2017-34	212726765	Transportadora Rolim Ltda	MA
6	46242.000029/2018-87	213781484	Associacao dos Acougueiros de Frutal	MG
7	46242.000031/2018-56	213781506	Associacao dos Acougueiros de Frutal	MG
8	46242.000034/2018-90	213781557	Associacao dos Acougueiros de Frutal	MG
9	46242.000032/2018-09	213781522	Associacao dos Acougueiros de Frutal	MG
10	46242.000030/2018-10	213781492	Associacao dos Acougueiros de Frutal	MG
11	46306.001195/2015-66	207348154	BC2 Construtora Ltda	MT
12	46306.001192/2015-22	207348090	BC2 Construtora Ltda	MT
13	46653.001344/2017-17	211736163	Prestservice Consultoria Recursos Humanos Ltda	MT
14	46653.001345/2017-53	211735582	Prestservice Consultoria Recursos Humanos Ltda	MT
15	46653.001346/2017-06	211736317	Prestservice Consultoria Recursos Humanos Ltda	MT
16	46653.002792/2016-49	209740621	Transamérica Construções Serviços Ltda	MT
17	46653.002794/2016-38	209760915	Transamérica Construções Serviços Ltda	MT
18	46653.002793/2016-93	209740639	Transamérica Construções Serviços Ltda	MT
19	46653.002791/2016-02	209740612	Transamérica Construções Serviços Ltda	MT
20	46212.005989/2017-18	211597350	Restaurante Borel Eireli - ME	PR
21	46212.005990/2017-34	211598321	Restaurante Borel Eireli - ME	PR
22	46212.005991/2017-89	211598402	Restaurante Borel Eireli - ME	PR
23	46212.007367/2017-16	211771473	Scandian Servicos e Comercio de Pisos Eireli	PR
24	46212.007368/2017-61	211771481	Scandian Servicos e Comercio de Pisos Eireli	PR
25	46212.007365/2017-27	211771457	Scandian Servicos e Comercio de Pisos Eireli	PR
26	46212.007366/2017-71	211771465	Scandian Servicos e Comercio de Pisos Eireli	PR
27	46215.036048/2010-11	22971793	Diagnosticos da America S.A.	RJ
28	46217.007221/2016-40	210059605	Nutrivida Ltda	RN
29	46269.002723/2013-26	201265371	Electro Eletricidade e Serviços S/A.	SP
30	46219.005437/2017-31	211676845	Intrends Representacoes Comerciais Ltda	SP
31	46219.004558/2017-66	211558524	Intrends Representacoes Comerciais Ltda	SP
32	46219.006218/2017-70	211753211	Intrends Representacoes Comerciais Ltda	SP
Nº	PROCESSO	NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS	EMPRESA	UF
1	46201.008247/2015-01	200.623.796	Associação dos Proprietários do Jardim do Horto II	AL
2	46203.005351/2015-16	200.630.911	A.B. Construções Ltda. - ME	AP
3	46783.000083/2015-62	200.542.583	Cardoso & Avelino Ltda. - ME	BA
4	46205.004830/2015-03	200.476.815 - TRet nº 201.161.737	Laboratório Clínico Samuel Pessoa Ltda. - EPP	CE
5	46205.012414/2017-32	201.012.286	Lenita Negrao Comércio de Confecções Eireli	CE
6	46205.015295/2016-99	200.814.176	Marino José de Vasconcelos Júnior - ME	CE
7	46206.012117/2016-04	200.831.011	Centro de Formação em Fitness Ltda. - EPP	DF

8	46206.074383/2015-12	200.761.030	Emplavi Empreendimentos Imobiliários Ltda.	DF
9	46206.017075/2015-17	200.588.192 - TRet nº 200.865.323	Italian Alimentos Ltda. - EPP	DF
10	46208.003470/2016-75	200.695.592	Transbrasiliana Encomedas e Cargas Ltda.	GO
11	46241.001165/2015-51	200.582.445	Cosimat Siderurgica de Matozinhos Ltda.	MG
12	46241.001168/2015-95	200.582.453	Cosimat Siderurgica de Matozinhos Ltda.	MG
13	46245.000599/2017-66	200.863.436	Empali Indústria e Comércio de Alimentos Ltda. - ME	MG
14	46502.002645/2015-11	200.612.239	JMW Transportes Coletivos de Passageiros Ltda.	MG
15	46246.001961/2015-44	200.527.339	José Adelicio dos Santos - ME	MG
16	46502.000725/2017-02	200.919.547	MP Móveis de Aço Ltda. - ME	MG
17	46239.002038/2015-19	200.596.802	Varlucia Charallo Elias - ME	MG
18	46312.004524/2016-22	200.806.050	Jornal do Povo Ltda. - EPP	MS
19	46653.000894/2018-91	201.097.915	Centro Cacerense de Educação Ltda. - ME	MT
20	46222.001913/2017-96	200.771.221	Plus -Serviços Auxiliares de Transporte Aereo Eireli	PA
21	46222.007493/2016-71	200.770.471	Plus -Serviços Auxiliares de Transporte Aereo Eireli	PA
22	46212.006593/2017-80	200.898.035	Aços América Comércio de Ferro e Aço Ltda. - ME	PR
23	46318.000862/2017-16	200.881.850	Alarmes e Serviços Paranavai Ltda. - ME	PR
24	46319.000388/2017-12	200.876.341	Alta Performance - Serviços Digitais Eireli - ME	PR
25	46212.023986/2017-58	201.049.716	André Fernando Araújo Transportes EPP	PR
26	46212.006116/2017-14	200.893.378	Central de Apóio Vale do Ivai Ltda. - ME	PR
27	46212.014476/2017-90	200.973.282 - TRet nº 201.089.653	Centro Educacional Ciranda Ltda. - ME	PR
28	46212.015465/2016-35	200.764.837 - TRet nº 200.882.929	Eromec Mecânica Pesada Eireli - EPP	PR
29	46330.000096/2017-21	200.888.668	Girar Comercio de Peças e Acessorios Ltda. - ME	PR
30	46212.007182/2017-10	200.901.842	GMA Ind. e Comércio de Artefatos e Metais Ltda.	PR
31	46212.008354/2017-64	200.915.126	Kaefer Agro Industrial Ltda.	PR
32	46212.008355/2017-17	200.915.142	Kaefer Agro Industrial Ltda.	PR
33	46330.000121/2017-77	200.903.047	Linea Paraná Madeiras Ltda.	PR
34	46318.001319/2017-36	200.897.284	Megadose Ind. e Comércio de Confecções Ltda. - EPP	PR
35	46212.007102/2017-18	200.897.829	MH Food Comércio de Alimentos Ltda.	PR
36	46212.010187/2017-11	200.933.752	P K Transportes Ltda. - ME	PR
37	46293.000088/2018-50	201.069.644	Porecatu Pneus Autocenter Ltda. - ME	PR
38	46212.005992/2017-23	200.891.278	Restaurante Borel Eireli - ME	PR
39	46212.018412/2017-68	201.003.538	Simoldes Aços Brasil Ltda.	PR
40	46313.001021/2012-61	705.047.032 - TRet nº 705.047.032	Casa de Saúde São Marcos Ltda.	RJ
41	46215.461908/2009-18	100.137.687	Halliburton Serviços Ltda.	RJ
42	46334.002499/2014-22	200.305.751	Luso I Comércio e Indústria de Cosméticos Ltda. - ME	RJ
43	46216.003639/2015-15	200.557.840	Proteção Máxima Vigilância e Segurança Ltda.	RO
44	46758.000842/2013-32	200.098.918	Sociedade de Pesquisa Educação e Cultura Dr. Aparicio	RO
45	46274.000306/2017-01	200.863.746 - TRet nº 201.186.144	Instaladora Elétrica Redin Eireli - EPP	RS
46	46271.000483/2018-91	201.080.354	Superbloco Concretos Ltda.	RS
47	46220.007257/2015-93	200.633.601	Companhia de Urbanização de Blumenau - URB	SC
48	46220.007282/2017-39	200.992.996	Município de Capinzal	SC
49	47999.004498/2016-23	200.783.874	Agropecuária Burity Ltda.	SP
50	46269.001143/2017-45	200.891.316	Associação Paulista de Gestão Pública - APGP	SP
51	47999.004491/2016-10	200.781.821	Belusa Transportes Ltda.	SP
52	46260.004224/2016-04	200.750.364	Casa de Repouso Alline Ltda.	SP
53	46017.003878/2016-94	200.769.804	Ceramica Gytoku Ltda.	SP
54	46017.003879/2016-39	200.770.080	Ceramica Gytoku Ltda.	SP
55	46219.020581/2017-06	201.054.655	Confecções Oficialix Ltda. - EPP	SP
56	46219.005693/2015-67	200.466.861	Construtora Simioni Viesti Ltda.	SP
57	46266.004064/2016-35	200.781.049	Criativa Têxtil Ltda. - EPP	SP
58	46474.000881/2017-40	200.885.553	Escola Educacional Puer Ltda. - ME	SP
59	46472.002616/2017-16	200.924.524 - TRet nº 201.244.012	Gard Comércio de Alimentos Ltda. - EPP	SP
60	46219.019597/2017-68	201.041.766	GK 108 Indústria de Partes de Autos Peças S.A.	SP
61	46253.001806/2017-09	200.931.661	Hidral-Mac Industrial Ltda.	SP
62	46263.004021/2015-07	200.541.374	Indústria de Plásticos Indeplasst Eireli	SP
63	46374.000492/2014-08	200.416.057	José Cláudio Marchi - ME	SP
64	46254.005453/2014-55	200.397.401	L.A.S. Carpintaria Ltda. - EPP	SP
65	46253.000341/2017-61	200.855.174	Lacon Engenharia Ltda.	SP
66	46474.003231/2017-56	201.000.962	Marucel Ind. e Com. de Retentores e Vedações Ltda.	SP
67	46400.000075/2016-54	200.802.437	Souza & Silva Analise de Crédito Ltda. - ME	SP
68	46254.003998/2017-70	201.033.259	Taguai Jeans Confecções Ltda. - ME	SP
69	46269.004645/2016-47	200.837.966	Tec Screen Ind. de Produtos Tec. Para Serigrafia Ltda.	SP
70	46226.004460/2016-39	200.838.628	Arne 12 Incorporações SPE Ltda.	TO
71	46226.001611/2017-88	200.925.091	CPA Centro de Pintura Automotiva Ltda.	TO
72	46226.003097/2017-15	201.009.692	Hemolab Diagnosticos Laboratoriais Ltda.	TO



1.2 Pela procedência parcial do auto de infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46201.008472/2013-78	17354463	Usina Serra Grande S.A	AL
2	46204.001327/2016-89	208796941	A Geradora Aluguel de Maquinas S.A.	BA
3	47904.018234/2013-16	202060292	Fedex Brasil Logistica e Transporte Ltda	BA
4	47904.003683/2015-21	206241691	JF Servicos Tecnicos Especializados Ltda	BA
5	47904.003684/2015-76	206241844	JF Servicos Tecnicos Especializados Ltda	BA
6	47904.000895/2015-57	205818056	Vitalmed - Servicos de Emergencia Medica Ltda	BA
7	47904.001016/2015-12	205818013	Vitalmed - Servicos de Emergencia Medica Ltda	BA
8	46206.005146/2017-92	211987921	HBG Engenharia Ltda	DF
9	46208.002362/2015-02	206185880	Adm Engenharia Ltda	GO
10	46208.011582/2014-38	204359708	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
11	46208.011583/2014-82	204359601	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
12	46208.011584/2014-27	204359457	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
13	46208.011585/2014-71	204359775	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
14	46208.011586/2014-16	204359848	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
15	46208.011590/2014-84	204359961	Itatur Transportes de Passageiros e Turismo Ltda	GO
16	46240.000394/2017-21	211805131	Cimape Implementos Ltda - EPP	MG
17	46213.019482/2014-81	204494761	Modesto Incorporação e Construção Ltda	PE
18	46213.019484/2014-70	204494770	Modesto Incorporação e Construção Ltda	PE
19	46213.019485/2014-14	204494788	Modesto Incorporação e Construção Ltda	PE
20	46213.019497/2014-49	204494702	Modesto Incorporação e Construção Ltda	PE
21	46230.001093/2015-71	205958991	Prestadora de Servicos Navais J. Costa Ltda	RJ
22	46217.004774/2016-41	209445602	Fundep - Fund para Desenvolvimento Sustentável da Terra Potiguar	RN
23	46217.008024/2016-48	210239727	Maiorca Nordeste Industrial de Bebidas Ltda - ME	RN
24	46272.004146/2015-10	208495517	Consorcio Intermunicipal de Cooperacao em Gestao Pública	RS
25	46272.004148/2015-17	208495576	Consorcio Intermunicipal de Cooperacao em Gestao Pública	RS
26	46271.001401/2013-11	200495411	Miguel Rizzotto	RS
27	46220.004644/2011-44	16346882	Fama Beneficiamento Textil	SC
28	46266.003919/2014-49	204146771	Avant Industria e Comercio de Produtos Sinteticos Eireli	SP
29	46219.012433/2017-18	212623419	Eggtech Servicos Ltda - EPP	SP
30	46266.003591/2015-41	206332211	Gressit Revestimentos Industria e Comercio Ltda.	SP
31	47999.001824/2007-50	13579410	Transportadora Domingos Pavão Ltda - EPP	SP

2) Em apreciação de recurso de ofício:

2.1 Pela improcedência do auto de infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	47904.017774/2014-63	205416781	Prossegur Brasil S.A. - Transportadora de Valores e Segurança	BA
2	46207.002556/2016-91	209342650	Associação Evangélica Beneficente Espirot-Santense	ES
3	46208.011730/2016-86	210905158	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.	GO
4	46502.000746/2011-24	22227377	Infrater Engenharia Ltda.	MG
5	46502.000747/2011-79	022227385	Infrater Engenharia Ltda.	MG
6	46263.000323/2015-06	205762298	Consórcio Centro Seco	SP
7	46428.000069/2017-70	211418650	Datametrica Consultoria Pesquisa e Telemarketing Ltda.	SP
8	46266.002774/2016-21	209594641	Salvador Logistica e Transportes Ltda.	SP
Nº	PROCESSO	NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS	EMPRESA	UF
1	46502.000750/2011-92	100.195.032	Infrater Engenharia Ltda.	MG

2.2 Pela procedência parcial do auto de infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46208.006287/2016-21	209556773	Toka Bar e Restaurante Eireli - ME	GO



SECRETARIA ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 1ª REGIÃO FISCAL
DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM BRASÍLIA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 66, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Cancela, a pedido, a habilitação de pessoa jurídica que menciona ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi).

A DELEGADA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM BRASÍLIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 340, caput, inciso II, do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 09 de outubro de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 12 da Instrução Normativa RFB nº 758, de 25 de julho de 2007 e face ao que consta no Processo Administrativo de nº 10768.000817/2009-14, declara:

Art. 1º Cancelada, a pedido, a habilitação da pessoa jurídica Manaus Transmissora de Energia S.A, CNPJ 09.584.854/0001-37, situada na SCN, Quadra 01, bloco C, nº 85, salas 511 e 512, Ed. BSB Trade Center, Asa Norte, Brasília/DF, ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi), concedida pelo Ato declaratório Executivo nº Derat/RJO nº 32, de 09 de março de 2009, por ter sido concluído projeto denominado "Instalações de transmissão de energia elétrica Oriximiná - Itacoatiara - Cariri", aprovado pela Portaria nº 22, de 20/01/2009, do Ministério de Minas e Energia.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

BARBARA CRISTINA COSTA DE OLIVEIRA

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 2ª REGIÃO FISCAL

PORTARIA Nº 372, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Compartilha competências e atribuições entre Unidades jurisdicionadas, no âmbito da 2ª Região Fiscal.

O SUPERINTENDENTE SUBSTITUTO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL DA 2ª REGIÃO FISCAL, no uso das atribuições que lhe confere o arts. 335 e 340 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, e considerando a decisão exarada no e-Dossiê nº 10070.000088/0819-11, resolve:

Art. 1º Compartilhar, por meio de transferências mútuas, até 31/12/2019, entre as Unidades no âmbito da 2ª Região Fiscal, de forma concorrente, complementar e subsidiária, as competências e atribuições, para execução de atividades de que tratam os artigos 284, 286 e 290 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, relativas ao macroprocesso de gestão do crédito tributário, especificamente no que diz respeito aos seguintes subprocessos de trabalho:

- I - Contencioso Administrativo;
- II - Contencioso Judicial;
- III - Revisão do Crédito Tributário;
- IV - Execução do Direito Creditório;
- V - Cobrança;
- VI - Garantia do Crédito Tributário;
- VII - Parcelamento; e
- VIII - Cadastro e Benefícios Fiscais.

Art. 2º Ficam igualmente compartilhadas, exclusivamente para viabilizar o disposto no art. 1º e sem prejuízo da definição original, as atribuições previstas no art. 336, nos incisos II, III, IV, VI e VIII do art. 340 e nos incisos I a III do art. 341 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil.

Art. 3º O Superintendente Regional, em ato específico, constituirá Equipes Regionais especializadas para o desempenho das atividades de que trata esta Portaria.

§1º As competências ora transferidas não impedem, na medida de sua capacidade operacional, que as Unidades possam prestar o apoio necessário ao desenvolvimento das atividades previstas nesta Portaria, devendo as chefias envolvidas articularem-se para que não haja sobreposição de tarefas.

§ 2º As decisões exaradas pelos membros das Equipes Regionais serão aplicáveis aos contribuintes da 2ª Região Fiscal, independentemente das suas unidades locais de jurisdição.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LEONARDO BARBOSA FROTA

ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
NO PORTO DE MANAUS

EQUIPE DE GESTÃO DE OPERADORES ECONÔMICOS AUTORIZADOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 48, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Certifica como Operador Econômico Autorizado a pessoa jurídica que especifica.

O CHEFE DA EQUIPE DE GESTÃO DE OPERADORES ECONÔMICOS AUTORIZADOS, instituída por meio da Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, que aprovou o Regimento Interno da RFB, no uso da atribuição que lhe confere o art. 18 da Instrução Normativa RFB nº 1.598, de 9 de dezembro de 2015, e tendo em vista o que consta do requerimento de certificação OEA nº 3.345 do Portal Siscomex, declara:

Art. 1º Certificado como Operador Econômico Autorizado, em caráter precário, com prazo de validade indeterminado, na modalidade OEA-Conformidade Nível 2, Importador, AB - ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA., inscrição no CNPJ/CPF sob nº 05.663.089/0001-90.

Art. 2º Esta certificação é extensiva a todos os estabelecimentos da pessoa jurídica supracitada.

Art. 3º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RENATO CAMARA FERRO RIBEIRO DE GUSMÃO

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 52, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Certifica como Operador Econômico Autorizado a pessoa jurídica que especifica.

O CHEFE DA EQUIPE DE GESTÃO DE OPERADORES ECONÔMICOS AUTORIZADOS, instituída por meio da Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, que aprovou o Regimento Interno da RFB, no uso da atribuição que lhe confere o art. 18 da Instrução Normativa RFB nº 1.598, de 9 de dezembro de 2015, e tendo em vista o que consta do requerimento de certificação OEA nº 3.345 do Portal Siscomex, declara:

Art. 1º Certificado como Operador Econômico Autorizado, em caráter precário, com prazo de validade indeterminado, na modalidade OEA-Segurança, Exportador, AB - ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA., inscrição no CNPJ/CPF sob nº 05.663.089/0001-90.

Art. 2º Esta certificação é extensiva a todos os estabelecimentos da pessoa jurídica supracitada.

Art. 3º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RENATO CAMARA FERRO RIBEIRO DE GUSMÃO



SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 4ª REGIÃO FISCAL
DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NATAL
SEÇÃO DE ORIENTAÇÃO E ANÁLISE TRIBUTÁRIA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 38, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

Concede habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI). Suspensão do PIS/Pasep e da COFINS, nos casos autorizados pelos diplomas legais e normativos a seguir citados.

O CHEFE DA SEÇÃO DE ORIENTAÇÃO E ANÁLISE TRIBUTÁRIA, DA DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NATAL/RN, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos incisos II e VIII, do art. 4º, da Portaria DRF/Natal nº 92, de 29 de agosto de 2012, publicada no DOU de 31 de agosto de 2012, c/c o inciso VIII, do art. 286 da Portaria/MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, e com fundamento nos artigos 1º a 5º da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, regulamentados pelo Decreto nº 6.144, de 03 de julho de 2007 e pela Instrução Normativa RFB nº 758, de 25 de julho de 2007 e alterações; e considerando, ainda, o contido no processo nº 10469.724389/2019-57, declara:

Art. 1º Habilitar a pessoa jurídica abaixo identificada a operar no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI), de que tratam os diplomas legal, regulamentar e normativo acima citados, nos termos ali disciplinados:
Nome Empresarial: CENTRAL EÓLICA MONTE VERDE V S.A
CNPJ Nº: 31.199.661/0001-11
Nome do Projeto: EOL MONTE VERDE V
Autorização e Aprovação do Projeto: PORTARIA MME nº 104, de 04/02/2019(DOU 07/02/2019)
CNO nº: 90.000.76010/75
Setor de Infraestrutura Favorecido: ENERGIA ELÉTRICA
Prazo Estimado para Execução: 01/05/2023 a 01/01/2024
Art. 2º O benefício no REIDI poderá ser usufruído nas aquisições e importações realizadas no período de 5 (cinco) anos, contado da data da habilitação da pessoa jurídica titular do projeto de infraestrutura.
Art. 3º Concluído o projeto, a CENTRAL EÓLICA MONTE VERDE V S.A deverá solicitar à Secretaria da Receita Federal do Brasil, no prazo de (30) dias, o cancelamento da respectiva habilitação, nos termos do art. 9º da IN RFB nº 758/2007.
Art. 4º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação.

MANOEL ALENCAR DOS SANTOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 39, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Concede habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI). Suspensão do PIS/Pasep e da COFINS, nos casos autorizados pelos diplomas legais e normativos a seguir citados.

O CHEFE DA SEÇÃO DE ORIENTAÇÃO E ANÁLISE TRIBUTÁRIA, DA DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NATAL/RN, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos incisos II e VIII, do art. 4º, da Portaria DRF/Natal nº 92, de 29 de agosto de 2012, publicada no DOU de 31 de agosto de 2012, c/c o inciso VIII, do art. 286 da Portaria/MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, e com fundamento nos artigos 1º a 5º da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, regulamentados pelo Decreto nº 6.144, de 03 de julho de 2007 e pela Instrução Normativa RFB nº 758, de 25 de julho de 2007 e alterações; e considerando, ainda, o contido no processo nº 10469.724470/2019-37, declara:

Art. 1º Habilitar a pessoa jurídica abaixo identificada a operar no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI), de que tratam os diplomas legal, regulamentar e normativo acima citados, nos termos ali disciplinados:
Nome Empresarial: CENTRAL EÓLICA TERRA SANTA SPE II LTDA
CNPJ Nº: 24.894.829/0001-43
Nome do Projeto: EOL TERRA SANTA II
Ato Autorizativo: Resolução Autorizativa ANEEL nº 7.582, de 29/01/2019
Aprovação do Projeto: PORTARIA MME nº 124/SPE, de 03/06/2019
Setor de Infraestrutura Favorecido: ENERGIA ELÉTRICA
Prazo Estimado para Execução: 01/01/2021 a 01/01/2022
Art. 2º O benefício no REIDI poderá ser usufruído nas aquisições e importações realizadas no período de 5 (cinco) anos, contado da data da habilitação da pessoa jurídica titular do projeto de infraestrutura.
Art. 3º Concluído o projeto, a CENTRAL EÓLICA TERRA SANTA SPE II LTDA deverá solicitar à Secretaria da Receita Federal do Brasil, no prazo de (30) dias, o cancelamento da respectiva habilitação, nos termos do art. 9º da IN RFB nº 758/2007.
Art. 4º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação.

MANOEL ALENCAR DOS SANTOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Concede habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI). Suspensão do PIS/Pasep e da COFINS, nos casos autorizados pelos diplomas legais e normativos a seguir citados.

O CHEFE DA SEÇÃO DE ORIENTAÇÃO E ANÁLISE TRIBUTÁRIA, DA DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NATAL/RN, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos incisos II e VIII, do art. 4º, da Portaria DRF/Natal nº 92, de 29 de agosto de 2012, publicada no DOU de 31 de agosto de 2012, c/c o inciso VIII, do art. 286 da Portaria/MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, e com fundamento nos artigos 1º a 5º da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, regulamentados pelo Decreto nº 6.144, de 03 de julho de 2007 e pela Instrução Normativa RFB nº 758, de 25 de julho de 2007 e alterações; e considerando, ainda, o contido no processo nº 10469.724471/2019-81, declara:

Art. 1º Habilitar a pessoa jurídica abaixo identificada a operar no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI), de que tratam os diplomas legal, regulamentar e normativo acima citados, nos termos ali disciplinados:
Nome Empresarial: CENTRAL EÓLICA TERRA SANTA SPE I LTDA
CNPJ Nº: 24.894.829/0001-43
Nome do Projeto: EOL TERRA SANTA I
Ato Autorizativo: Resolução Autorizativa ANEEL nº 7.581, de 29/01/2019
Aprovação do Projeto: PORTARIA MME nº 123/SPE, de 03/06/2019
Setor de Infraestrutura Favorecido: ENERGIA ELÉTRICA
Prazo Estimado para Execução: 01/01/2021 a 01/01/2022
Art. 2º O benefício no REIDI poderá ser usufruído nas aquisições e importações realizadas no período de 5 (cinco) anos, contado da data da habilitação da pessoa jurídica titular do projeto de infraestrutura.
Art. 3º Concluído o projeto, a CENTRAL EÓLICA TERRA SANTA SPE I LTDA deverá solicitar à Secretaria da Receita Federal do Brasil, no prazo de (30) dias, o cancelamento da respectiva habilitação, nos termos do art. 9º da IN RFB nº 758/2007.
Art. 4º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação.

MANOEL ALENCAR DOS SANTOS

DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM RECIFE
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 88, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

Declara excluído do Sistema Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte - Simples Nacional o contribuinte que menciona.

A CHEFE DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DA DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM RECIFE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º e inciso I da Portaria DRF/REC nº 279, publicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2014, considerando o teor da Lei Complementar nº 123/2006, na parte em que embasa este ato e tendo em vista o que consta no processo administrativo fiscal nº 10480.727347/2019-10 declara:

Art. 1º Fica o contribuinte, a seguir identificado, EXCLUÍDO do Simples Nacional pela ocorrência das situações excludentes indicadas abaixo:
Contribuinte: POOL RECIFE EMPREENDIMENTOS E SERVIÇOS EIRELI CNPJ nº: 02.951.247/0001-19
Situações Excludentes:
1. Incorrer em qualquer situação de vedação prevista na Lei Complementar 123 de 2006 (art. 29, I e art. 30, II, da referida Lei)
2. Incorrer na hipótese de vedação prevista no art. 17, Inciso XII, da Lei Complementar 123 de 2006 e no inciso XXI do art. 15 da Resolução CGSN nº 140, de 2018 (realizar cessão ou locação de mão de obra);
Art. 2º A exclusão do Simples Nacional produzirá efeitos a partir de 01/01/2012, consoante o disposto no art. 81, Inciso II, alínea "e" da Resolução CGSN nº 140, de 2018 (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 2º, Inciso I e § 6º).
Art. 3º A exclusão sujeitará o contribuinte, a partir do período em que se processarem os efeitos da exclusão, às normas de tributação aplicáveis às demais pessoas jurídicas.
Art. 4º Poderá o contribuinte, dentro do prazo de trinta dias, contados a partir da data da ciência deste Ato declaratório Executivo, manifestar sua inconformidade, por escrito, nos termos do Decreto nº 70.235, de 07 de março de 1972, e suas alterações posteriores, relativamente à exclusão do Simples Nacional, à Delegacia da Receita Federal do Brasil de Julgamento de sua jurisdição, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
Art. 5º Não havendo manifestação no prazo previsto no artigo anterior, a exclusão do Simples tornar-se-á definitiva.

CRISTIANE SANGREMAN

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 89, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

Declara excluído do Sistema Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte - Simples Nacional o contribuinte que menciona.

A CHEFE DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DA DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM RECIFE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º e inciso I da Portaria DRF/REC nº 279, publicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2014, considerando o teor da Lei Complementar nº 123/2006, na parte em que embasa este ato e tendo em vista o que consta no processo administrativo fiscal nº 10480.728603/2019-91 declara:

Art. 1º Fica o contribuinte, a seguir identificado, EXCLUÍDO do Simples Nacional pela ocorrência das situações excludentes indicadas abaixo:
Contribuinte: NOVALOC TRANSPORTE E LOCAÇÕES LTDA CNPJ nº: 08.687.074/0001-50
Situações Excludentes:
1. Excesso do limite de receita bruta anual superior ao previsto no inciso II do Artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006;
2. Embaraço à fiscalização, caracterizado pela negativa não justificada de exibição de livros e documentos a que estiverem obrigadas, bem como pelo não fornecimento de informações sobre bens, movimentação financeira, negócio ou atividade que estiverem intimadas a apresentar, e nas demais hipóteses que autorizam a requisição de auxílio da força pública, prevista no inciso II Artigo 29 Lei Complementar nº 123/2006;
3. Falta de escrituração do livro-caixa ou não permitir a identificação da movimentação financeira, inclusive bancária, prevista no Inciso VIII do Artigo 29 da Lei Complementar nº 123/2006.
Art. 2º A exclusão do Simples Nacional produzirá efeitos a partir de 01/01/2015, consoante o disposto no art. 29, § 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.
Art. 3º A exclusão sujeitará o contribuinte, a partir do período em que se processarem os efeitos da exclusão, às normas de tributação aplicáveis às demais pessoas jurídicas.
Art. 4º Poderá o contribuinte, dentro do prazo de trinta dias, contados a partir da data da ciência deste Ato declaratório Executivo, manifestar sua inconformidade, por escrito, nos termos do Decreto nº 70.235, de 07 de março de 1972, e suas alterações posteriores, relativamente à exclusão do Simples Nacional, à Delegacia da Receita Federal do Brasil de Julgamento de sua jurisdição, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
Art. 5º Não havendo manifestação no prazo previsto no artigo anterior, a exclusão do Simples tornar-se-á definitiva.

CRISTIANE SANGREMAN LIMA

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 5ª REGIÃO FISCAL
DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
EM FEIRA DE SANTANA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 76, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Declara nulidade de ato cadastral perante o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

O DELEGADO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM FEIRA DE SANTANA - BA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 11 de outubro de 2017, e com fundamento no disposto no § 1º do artigo 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2018, e alterações, declara:

Art. 1º Nula a inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de nº 19.426.040/0001-28, em nome da pessoa jurídica Antonio Macedo da Silva Junior 47569620500, com fundamento no inciso II do art. 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018, e alterações, observado o que consta do processo administrativo nº 10508.720130/2015-08.
Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos a partir do termo inicial de vigência do ato cadastral declarado nulo.

SAMUEL PEREIRA DE ALMEIDA JÚNIOR



ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 77, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Declara nulidade de ato cadastral perante o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

O DELEGADO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM FEIRA DE SANTANA - BA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 11 de outubro de 2017, e com fundamento no disposto no § 1º do artigo 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2018, e alterações, declara:

Art. 1º Nula a inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de nº 22.909.297/0001-45, em nome da pessoa jurídica Valdeci Jose de Sousa 35291184353, com fundamento no disposto no inciso II do art. 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018, e alterações, observado o que consta do processo administrativo nº 10384.723238/2015-98.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos a partir do termo inicial de vigência do ato cadastral declarado nulo.

SAMUEL PEREIRA DE ALMEIDA JÚNIOR

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 6ª REGIÃO FISCAL
DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM JUIZ DE FORA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 39, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Declara, a pessoa jurídica que menciona, HABILITADA para operar no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura - REIDI, de que trata a Instrução Normativa RFB nº758, de 25 de julho de 2007.

O DELEGADO SUBSTITUTO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM JUIZ DE FORA-MG no uso das atribuições que lhe confere o artigo 340, do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 11, caput, da Instrução Normativa RFB nº 758, de 2007, publicada no D.O.U. de 27 de julho de 2007, com suas alterações posteriores e, considerando o que consta do processo nº 10134.721515/2019-01, declara:

Art. 1º Habilitada a pessoa jurídica ENERGISA TOCANTINS TRANSMISSORA DE ENERGIA S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 32.655.445/0001-04, para operar no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura (REIDI), instituído pela Lei nº 11.488/ 2007 e regulamentado pelo Decreto nº 6.144/ 2007, consoante o disposto no art. 11, da Instrução Normativa RFB nº 758/ 2007 com suas alterações. A habilitação aqui concedida fica vinculada ao projeto aprovado pela Portaria nº 85 de 01/04/2019, expedida pela SPDE-MME, DOU de 03/04/2019, que aprovou o projeto para a habilitação ao REIDI.

NOME DA PESSOA JURIDICA	ENERGISA TOCANTINS TRANSMISSORA DE ENERGIA S.A.
Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ	32.655.445/0001-04
NOME DO PROJETO	Projeto de transmissão de energia elétrica, Lote 4 do Leilão nº 04/2018-ANEEL (Concessão nº 04/2019-ANEEL, de 22/03/ 2019), de titularidade da Interessada.
Nº DA PORTARIA DE APROVAÇÃO DO PROJETO	Portaria nº 85 de 01/04/2019, SPDE-MME, DOU de 03/04/2019,
SETOR DE INFRAESTRUTURA FAVORECIDO	Energia- Transmissão

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

GUILHERME FERNANDO SCANDELAÍ

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 7ª REGIÃO FISCAL
DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NITERÓI

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 34, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Declara a concessão de habilitação para a empresa exercer procedimentos simplificados para o despacho aduaneiro de exportação de petróleo bruto.

O DELEGADO SUBSTITUTO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM NITERÓI no uso da competência que lhe foi delegada pelo artigo 6º da Portaria nº 231 da Superintendência Regional da Receita Federal do Brasil na 7ª Região Fiscal (SRRF07), de 05 de abril de 2016, em deferimento ao processo administrativo nº 10010.028246/0719-31, tendo em vista e disposto nos artigos 2º e 4º da Instrução Normativa RFB nº 1.381, de 31 de julho de 2013, declara:

Art. 1º - Habilitada a empresa PETROGAL BRASIL S.A., CNPJ nº 03.571.723/0001-39, com sede na cidade do Rio de Janeiro - RJ, localizada na Av. República do Chile, nº 330, 13º andar, Centro, a utilizar os Procedimentos Simplificados de Exportação de petróleo bruto produzido em seu estabelecimento exportador e unidade de produção abaixo discriminados, conforme IN/RFB 1.381/2013, única e exclusivamente na modalidade de embarque prevista em seu artigo 7º, inciso I.

Estabelecimento: Petrogal Brasil S.A.

CNPJ: 03.571.723/0011-00

Unidade flutuante: PLATAFORMA FPSO - CIDADE DE ITAGUAÍ

Posição: Latitude: 25º08'28,13"(S) e Longitude: 42º56'39,34"(W)

Localização Geográfica: Campo de Lula - Área Marítima: Bloco BM-S-11

Art. 2º - Sem prejuízo da aplicação de penalidade específica, a habilitação para utilizar o referido procedimento simplificado tem caráter precário, podendo ser suspensa ou cancelada, consoante o disposto no artigo 4º, Parágrafo Único da IN RFB nº 1.381/2013.

Art. 3º - Os procedimentos simplificados para os embarques e despachos aduaneiros de exportação de petróleo deverão ser processados conforme o disposto nos artigos 5º a 9º da IN RFB nº 1.381/2013.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO ROMANINI ALCHAAR

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 8ª REGIÃO FISCAL
ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
NO AEROPORTO INTERNACIONAL DE SÃO PAULO/GUARULHOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 16, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Autoriza a Base Aérea de São Paulo, em caráter excepcional, a realizar a operação que especifica no dia 19/08/2019.

O DELEGADO DA ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE SÃO PAULO/GUARULHOS (SP), no uso da competência estabelecida pelo §3º do art. 28 da Portaria RFB nº 3.518, de 30 de setembro de 2011, com a redação dada pela Portaria RFB nº 113, de 31 de janeiro de 2013, e conforme Ato declaratório Executivo SRRF08 nº 24, de 23 de abril de 2013, declara:

Art. 1º Fica a BASE AÉREA DE SÃO PAULO, situada em Cumbica - município de Guarulhos/SP, autorizada a realizar, em caráter excepcional, no dia 19 de agosto de 2019, a operação de embarque com destino ao Chile, prevista no inciso I e caput do retro referido art. 28, relativamente a aeronave G-IV da Força Aérea do Chile.

Art. 2º Este ato entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos no dia 19 de agosto de 2019.

ANDRÉ LUIZ GONÇALVES MARTINS

ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
NO AEROPORTO INTERNACIONAL DE VIRACOPOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 17, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Declarar a baixa de ofício da inscrição no CNPJ da empresa que menciona.

O DELEGADO ADJUNTO DA ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL NO AEROPORTO INTERNACIONAL DE VIRACOPOS, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 340 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), aprovado pela Portaria MF nº 430/2017, publicada no DOU em 11/10/2017, bem como o disposto na Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27/12/2018, e tendo em vista o disposto no Processo Administrativo nº 19482.720028/2017-76, resolve:

Art. 1º Declarar a baixa da inscrição no CNPJ da empresa ROCHA ALPHA COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP, sob o número 22.077.018/0001-24, com fundamento no art. 81, § 1o, Inciso I, da Lei nº 9.430/96, com redação dada pela Lei nº 10.637/2002, e no artigo 41, inciso III, da Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Art. 2º Por força do disposto no art. 82 da Lei nº 9.430/96 e no art. 48 da Instrução Normativa RFB nº 1.863/2018, são considerados inidôneos, não produzindo efeitos tributários em favor de terceiro interessado, os documentos emitidos pela pessoa jurídica a partir de 03 de março de 2017, data da ocorrência dos fatos que deram causa à baixa de ofício.

Art. 3º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

CAMILO PINHEIRO CREMONEZ

DELEGACIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM GUARULHOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 10, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Exclui pessoas jurídicas do Parcelamento Especial (Paes), de que trata o art. 1º da Lei nº 10.684, de 30 de maio de 2003.

O AUDITOR-FISCAL DA SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL abaixo identificado, em exercício na Delegacia da Receita Federal/Guarulhos, no uso da competência delegada pela Portaria DRF/GUA nº 82/2011 e tendo em vista o disposto nos arts. 1º e 7º da Lei nº 10.684, de 30 de maio de 2003, no art. 12 da Lei nº 11.033, de 21 de dezembro de 2004, nos arts. 9º a 17 da Portaria Conjunta PGFN/SRF nº 3, de 25 de agosto de 2004, e na Portaria Conjunta PGFN/SRF nº 4, de 20 de setembro de 2004, declara:

Art. 1º Ficam excluídos do Parcelamento Especial (Paes) de que trata o art. 1º da Lei nº 10.684, de 30 de maio de 2003, e de acordo com o art. 4º da Portaria Conjunta PGFN/SRF nº 3, de 25 de agosto de 2004, as pessoas jurídicas relacionadas no Anexo Único a este Ato declaratório (ADE), tendo em vista que foi encerrado o prazo máximo para liquidação total da dívida PAES (180 meses), sendo que não consta recolhimento para quitação integral da dívida.

Art. 2º O detalhamento do motivo da exclusão poderá ser obtido na página da Secretaria da Receita Federal (SRF) na Internet, no endereço <www.receita.fazenda.gov.br>, com a utilização da Senha Paes.

Art. 3º Este ADE entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO ÚNICO

Relação das pessoas excluídas do Parcelamento Especial (Paes).

(Art. 4º da Portaria Conjunta PGFN/SRF nº 3 de 25/08/2004 - encerrado o prazo para quitação integral do PAES)

DRF: 08111 Lote: 00075

NI NOME

00.395.790/0001-51 MLC COMUNICACAO EMPRESARIAL S/C LTDA

02.788.994/0001-88 CIRPEC INDUSTRIA DE CIRCUITO ELETRONICO -EIRELI

49.060.387/0001-60 ANTONINI S/A INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS - RODOVIARIOS

57.687.196/0001-51 AURAPLAST-INDUSTRIA E COMERCIO DE-PLASTICOS LTDA

57.977.563/0001-51 VAPA COMERCIO DE PARAFUSOS E FERRAMENTAS LTDA

66.094.343/0001-70 RINASA TEXTIL LTDA

69.029.429/0001-08 BORDIN COMERCIO E SERVICOS LTDA

DRF: 08111 Lote:00076

NI NOME

46.749.255/0001-52 MANTIVEL ADMINISTRADORA LTDA

49.287.733/0001-48 TRANSEQUI TRANSPORTE LTDA

49.815.541/0001-67 METALURGICA CONACO INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI

56.519.804/0001-56 TAUIRI FUNDICAO DE ACOS E LIGAS INOXIDAVEIS LTDA

59.373.597/0001-62 ZAPPONI INDUSTRIA E COMERCIO DE BEBIDAS LTDA

61.522.181/0001-00 IPASA INDUSTRIA PAULISTA DE SISTEMAS DE ACESSO LIM

66.656.513/0001-63 FINK EMPREITEIRA LTDA

68.378.413/0001-48 SIG-ROOL INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE

BORR

72.903.644/0001-09 AUTO PECAS WILTEMBURG LTDA

74.582.503/0001-59 SUPRITEL DO BRASIL EIRELI



DELEGACIA ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
DE FISCALIZAÇÃO DE COMÉRCIO EXTERIOR

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 137, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Habilita empresa a operar o regime aduaneiro de Depósito Especial em novo endereço, em razão de Liminar Deferida em Mandado de Segurança

O Delegado da DELEX - Delegacia Especial da Receita Federal do Brasil de Fiscalização de Comércio Exterior em São Paulo, no uso das atribuições do artigo 340 do Regimento Interno da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 09 de outubro de 2017, e tendo em vista o disposto nos artigos 6º e 8º da Instrução Normativa RFB nº 386, de 14 de janeiro de 2004, declara:

Art. 1º Fica a empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA., CNPJ 03.009.915/0001-56, autorizada a continuar operando o regime de Depósito Especial - DE, em razão de Liminar Deferida em Mandado de Segurança nº 5012649-56.2019.4.03.6100 na 9ª Vara Cível Federal de São Paulo, em caráter precário, no endereço da empresa Nova Logística Armazenagem Ltda., CNPJ 07.192.451/0001-17, situado na Estrada Velha Guarulhos-São Miguel nº 3241, box 01 a 54, Jardim Arapongas, Guarulhos, SP, CEP 07210-250, em virtude de pleito de mudança de endereço formalizado no processo digital nº 15771.720569/2019-50.

Art. 2º O regime aduaneiro de Depósito Especial (DE) permite ao contribuinte mencionado no artigo anterior, a estocagem, com suspensão do pagamento de impostos federais, da contribuição para o PIS/PASEP - Importação e da COFINS - Importação, de partes, peças, componentes e materiais de reposição ou manutenção para equipamentos, aparelhos, e instrumentos, estrangeiros, nacionalizados ou não, empregados nas atividades de diagnose, cirurgia, terapia e pesquisa médicas, realizadas por hospitais, clínicas de saúde e laboratórios.

Parágrafo Único. Somente poderão ser admitidas no regime mercadorias importadas sem cobertura cambial e consignadas à VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA.

Art. 3º Oportunamente será realizado novo controle aduaneiro do sistema informatizado a que se refere o Inciso II do Art. 5º da Instrução Normativa SRF nº 386, de 14 de janeiro de 2004.

Art. 4º Este Ato entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

GUSTAVO RIQUE PINTO PASSOS

EQUIPE DE GESTÃO DE OPERADORES ECONÔMICOS AUTORIZADOS

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 19, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Registro de Ajudante de Despachante Aduaneiro

O DELEGADO DA ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM FLORIANÓPOLIS, no uso da competência conferida pelo § 3º do art. 810 do Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009 (Regulamento Aduaneiro), alterado pelo Decreto nº 7.213, de 15 de junho de 2010, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Ajudante de Despachante Aduaneiro, em razão da solicitação do interessado:

CPF	Nome	E-Processo
296.042.188-40	Felipe de Moraes Diegues	10983.727969/2019-87

Art. 2º Este Ato entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

DALTRO JOSÉ CARDOZO

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 134, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Certifica como Operador Econômico Autorizado a empresa que especifica.

O CHEFE DA EQUIPE DE GESTÃO DE OPERADORES ECONÔMICOS AUTORIZADOS DA DELEGACIA ESPECIAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL DE FISCALIZAÇÃO DE COMÉRCIO EXTERIOR - DELEX, instituída por meio da Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, no uso da atribuição que lhe confere o art. 18 da Instrução Normativa RFB nº 1598, de 9 de dezembro de 2015, e tendo em vista o que consta no Requerimento Nº 3381 do Sistema OEA, módulo do Portal Único do Siscomex, resolve:

Art. 1º Certificar como Operador Econômico Autorizado, em caráter precário, com prazo de validade indeterminado, na modalidade OEA-CONFORMIDADE NÍVEL 2, IMPORTADOR/EXPORTADOR a empresa SOLUTIA BRASIL LTDA , inscrita no CNPJ sob o nº 02.283.939/0001-36.

Art. 2º Esta certificação é extensiva a todos os estabelecimentos da empresa supracitada.

Art. 3º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

DANILO PIZOL INVERNIZZI

DIVISÃO DE TRIBUTAÇÃO

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA Nº 8.015, DE 17 DE JULHO DE 2019

Assunto: Contribuições Sociais Previdenciárias
CESSÃO DE MÃO-DE-OBRA. SERVIÇOS DE ANÁLISES CLÍNICAS. RETENÇÃO. SUJEIÇÃO.

Os serviços laboratoriais de análises clínicas estarão sujeitos à retenção previdenciária prevista no art. 31 da Lei nº 8.212, de 1991, se forem prestados mediante cessão de mão-de-obra.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 112, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017.

Dispositivos Legais: Instrução Normativa RFB nº 971, de 13 de novembro de 2009, art. 118, inc. XXIII.

CESSÃO DE MÃO-DE-OBRA. PODER DE COMANDO. SUBORDINAÇÃO JURÍDICA. INEXISTÊNCIA.

Na cessão de mão-de-obra, o poder de comando, ainda que parcial, da contratante sobre os trabalhadores cedidos não tem relação com a subordinação jurídica da relação de emprego trabalhista. Desse modo, não há se falar em subordinação administrativa ou hierárquica sob a mão-de-obra que presta os serviços contratados.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 19, DE 15 DE JANEIRO DE 2019.

Dispositivos Legais: Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, art. 31, §3º. Instrução Normativa RFB nº 971, de 13 de novembro de 2009, art. 115, §3º.

Assunto: Processo Administrativo Fiscal
CONSULTA SOBRE INTERPRETAÇÃO DA LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA E ADUANEIRA. REQUISITOS. INEFICÁCIA.

Não produz efeitos a consulta que não descrever, completa e exatamente, a hipótese a que se referir, ou não contiver os elementos necessários à sua solução.

Dispositivos Legais: Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, arts. 46 a 53; Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, arts. 48 a 50; Instrução Normativa RFB nº 1.396, de 16 de setembro de 2013, art. 3º, §2º, III, c/c art. 18, I e XI.

REGINA COELI ALVES DE MELLO
Chefe

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 9ª REGIÃO FISCAL

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 51, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Concede cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi) à empresa que menciona.

A AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL, lotada na COORDENAÇÃO REGIONAL DE CONTROLE DE BENEFÍCIOS FISCAIS E REGIMES ESPECIAIS DE TRIBUTAÇÃO da 9ª Região Fiscal, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "b" do inciso I do art. 6º da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002 (Redação dada pela Lei nº 11.457, de 2007), o inciso VIII do art. 286 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, os arts. 1º e 4º da Portaria SRRF09 nº 178, de 3 de abril de 2019, e o art. 5º da Portaria RFB nº 1098, de 08 de agosto de 2013, tendo em vista o disposto no art. 12 da IN RFB nº 758 de 25 de julho de 2007, e o que consta do processo nº 10940.721435/2016-09, declara:

Art. 1º Concedido o cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi), para a empresa HIDRELETRICA PULO LTDA - ME, CNPJ nº 08.017.740/0001-42, relativa ao projeto PCH Pulo, aprovado para enquadramento no regime pela Portaria nº 234, de 28 de novembro de 2016, do Ministério de Estado de Minas e Energia (DOU Nº 228, de 29/11/2016, Seção 1, Pág. 36), cuja habilitação foi concedida por meio do Ato declaratório Executivo nº 2, de 29 de março de 2017, expedido pela Delegacia da Receita Federal do Brasil (RFB) em Ponta Grossa - PR, publicado no DOU Nº 63, de 31 de março de 2017 (Seção 1, Pág. 90).

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU, ressalvados os efeitos tributários posteriores a 22/05/2019.

TAÍS BRITO SANTANA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 52, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Concede cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi) à empresa que menciona.

A AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL, lotada na COORDENAÇÃO REGIONAL DE CONTROLE DE BENEFÍCIOS FISCAIS E REGIMES ESPECIAIS DE TRIBUTAÇÃO da 9ª Região Fiscal, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "b" do inciso I do art. 6º da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002 (Redação dada pela Lei nº 11.457, de 2007), o inciso VIII do art. 286 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, os arts. 1º e 4º da Portaria SRRF09 nº 178, de 3 de abril de 2019, e o art. 5º da Portaria RFB nº 1098, de 08 de agosto de 2013, tendo em vista o disposto no art. 12 da IN RFB nº 758 de 25 de julho de 2007, e o que consta do processo nº 10950.725753/2017-01, declara:

Art. 1º Concedido o cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi), para a empresa CENTRAL HIDRELETRICA OURO BRANCO LTDA, CNPJ nº 06.926.595/0001-97, relativa ao projeto CGH Ouro Branco, aprovado para enquadramento no regime pela Portaria nº 289, de 10 de outubro de 2017, do Ministério de Estado de Minas e Energia (DOU Nº 197, de 13/10/2017, Seção 1, Pág. 75), cuja habilitação foi concedida por meio do Ato declaratório Executivo nº 4, de 4 de maio de 2018, expedido pela Delegacia da Receita Federal do Brasil (RFB) em Maringá - PR, publicado no DOU Nº 86, de 7 de maio de 2018 (Seção 1, Págs. 43/44).

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU, ressalvados os efeitos tributários posteriores a 05/06/2019.

TAÍS BRITO SANTANA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 53, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Concede cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi) à empresa que menciona.

A AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL, lotada na COORDENAÇÃO REGIONAL DE CONTROLE DE BENEFÍCIOS FISCAIS E REGIMES ESPECIAIS DE TRIBUTAÇÃO da 9ª Região Fiscal, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "b" do inciso I do art. 6º da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002 (Redação dada pela Lei nº 11.457, de 2007), o inciso VIII do art. 286 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, os arts. 1º e 4º da Portaria SRRF09 nº 178, de 3 de abril de 2019, e o art. 5º da Portaria RFB nº 1098, de 08 de agosto de 2013, tendo em vista o disposto no art. 12 da IN RFB nº 758 de 25 de julho de 2007, e o que consta do processo nº 13924.720373/2018-68, declara:

Art. 1º Concedido o cancelamento da habilitação ao Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infra-Estrutura (Reidi), para a empresa SUDOESTE ENERGIA LTDA, CNPJ nº 05.093.515/0001-05, relativa ao projeto PCH Vila Galupo, aprovado para enquadramento no regime pela Portaria nº 167, de 30 de julho de 2018, do Ministério de Estado de Minas e Energia (DOU Nº 147, de 01/08/2018, Seção 1, Pág. 75), cuja habilitação foi concedida por meio do Ato declaratório Executivo nº 27, de 4 de setembro de 2018, expedido pela Delegacia da Receita Federal do Brasil em Cascavel - PR, publicado no DOU Nº 172, de 5 de setembro de 2018 (Seção 1, Pág. 47).

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU, ressalvados os efeitos tributários posteriores a 19/06/2019.

TAÍS BRITO SANTANA

SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA 10ª REGIÃO FISCAL
ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM URUGUAIANA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 12, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

Autoriza, de forma excepcional, a entrada no País e saída dele, no período de 16 a 17 de agosto de 2019, de aeronave da Força Aérea Argentina.

O DELEGADO DA ALFÂNDEGA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM URUGUAIANA, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pelos incisos II e III, do art. 340 no Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 09 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 11 de outubro de 2017, considerando o disposto no § 2º do art. 26 do Decreto nº 6.759, de 05 de fevereiro de 2009, no § 3º do art. 28 da Portaria RFB nº 3.518, de 30 de setembro de 2011 e tendo em vista a solicitação constante do processo administrativo nº 11075.720686/2019-10, autoriza:

Art. 1º - A entrada no País e saída dele, de forma excepcional, pelo Aeroporto Ruben Berta, em Uruguaiiana-RS, no período de 16 a 17 de agosto de 2019, da seguinte aeronave da Força Aérea Argentina: Learjet, matrícula: VR-24, conforme descrito na solicitação anexa ao referido processo administrativo.

Art. 2º - O Aeroporto Ruben Berta fica sob jurisdição da Alfândega da Receita Federal do Brasil em Uruguaiiana/RS, que exercerá o controle aduaneiro no local, no referido período.

Art. 3º - Este Ato declaratório Executivo entra em vigor em 16 de agosto 2019.

CLAUDIO AFONSO JAUREGUY MONTANO



SEÇÃO DE CONTROLE DE CARGA E TRÂNSITO ADUANEIRO

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 11, DE 1º DE AGOSTO DE 2019

O CHEFE DA SEÇÃO DE CONTROLE DE CARGA E TRÂNSITO ADUANEIRO (SACTA), no uso da competência delegada pelo art. 5º, inc. I, da Portaria ALF/URA/nº 021/2018, de 18 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 30 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir no Registro de Despachantes Aduaneiros a seguinte pessoa interessada:

Nº PROCESSO	NOME	CPF
11075.720.662/2019-61	JOSE VICENTE CORREA PORTO	803.072.480-20

Art. 2º Cancelar a inscrição no Registro de Ajudantes de Despachantes Aduaneiros da pessoa nomeada no art. 1º, em razão de sua inclusão no Registro de Despachantes Aduaneiros.

Art. 3º O Despachante Aduaneiro deverá incluir seus dados cadastrais, mediante utilização de certificado digital, no Cadastro Aduaneiro Informatizado de Intervenientes no Comércio Exterior (sistema CAD-ADUANA), para fins de sua efetivação no Registro Informatizado de Despachantes Aduaneiros, de acordo com a Instrução Normativa RFB nº 1.273, de 06 de junho de 2012, e ADE Coana nº 16, de 08 de junho de 2012.

Art. 4º Este Ato entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

RICARDO LEITE LEAL

SUBSECRETARIA-GERAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SUBSECRETARIA DE TRIBUTAÇÃO E CONTENCIOSO
COORDENAÇÃO-GERAL DE TRIBUTAÇÃO

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 10, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Enquadra veículos em "Ex" da TIPI.

O COORDENADOR-GERAL DE TRIBUTAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, tendo em vista o disposto na Nota Complementar NC (87-1) da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, e na Instrução Normativa nº 929, de 25 de março de 2009, alterada pela Instrução Normativa nº 1.734, de 01 de setembro de 2017, e ainda o que consta do processo nº 12600.119256/2019-28, declara:

Art. 1º O veículo relacionado no Anexo Único a este Ato declaratório Executivo cumpre as exigências para enquadramento no Ex 02 do código 8702.10.00 da TIPI.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

FERNANDO MOMBELLI

ANEXO ÚNICO

Nome do veículo: Fiat Ducato Minibus Executivo Versão: Minibus Engesigexe (Mod. Ducato) Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 2.287 cm³ / Volume interno do habitáculo = 16;1504 m³ Marca : I/Fiat Marca/Fabricante: I/Fiat / FCA FIAT CHRYSLER AUTOMÓVEIS BRASIL LTDA Ano/modelo: 2019/2020
--

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 11, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Enquadra veículos em "Ex" da TIPI.

O COORDENADOR-GERAL DE TRIBUTAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, tendo em vista o disposto na Nota Complementar NC (87-1) da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, e na Instrução Normativa nº 929, de 25 de março de 2009, alterada pela Instrução Normativa nº 1.734, de 01 de setembro de 2017, e ainda o que consta do processo nº 12600.119260/2019-96, declara:

Art. 1º O veículo relacionado no Anexo Único a este Ato declaratório Executivo cumpre as exigências para enquadramento no Ex 02 do código 8702.10.00 da TIPI.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

FERNANDO MOMBELLI

ANEXO ÚNICO

Nome do veículo: Fiat Ducato Autonomy Versão: Minibus Greencaces Capacidade de transporte: 11 (onze) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 2.287 cm³ / Volume interno do habitáculo = 14;9048 m³ Marca : I/Fiat Marca/Fabricante: I/Fiat / FCA FIAT CHRYSLER AUTOMÓVEIS BRASIL LTDA Ano/modelo: 2019/2020
--

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 12, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Enquadra veículos em "Ex" da TIPI.

O COORDENADOR-GERAL DE TRIBUTAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, tendo em vista o disposto na Nota Complementar NC (87-1) da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, e na Instrução Normativa nº 929, de 25 de março de 2009, alterada pela Instrução Normativa nº 1.734, de 01 de setembro de 2017, e ainda o que consta do processo nº 12600.119252/2019-40, declara:

Art. 1º O veículo relacionado no Anexo Único a este Ato declaratório Executivo cumpre as exigências para enquadramento no Ex 02 do código 8702.10.00 da TIPI.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

FERNANDO MOMBELLI

ANEXO ÚNICO

Nome do veículo: Fiat Ducato Minibus Versão: Minibus Engesig Mic Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 2.287 cm³ / Volume interno do habitáculo = 14;9048 m³ Marca : I/Fiat Marca/Fabricante: I/Fiat / FCA FIAT CHRYSLER AUTOMÓVEIS BRASIL LTDA Ano/modelo: 2019/2020

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 13, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Enquadra veículos em "Ex" da TIPI.

O COORDENADOR-GERAL DE TRIBUTAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, tendo em vista o disposto na Nota Complementar NC (87-1) da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, e na Instrução Normativa nº 929, de 25 de março de 2009, alterada pela Instrução Normativa nº 1.734, de 01 de setembro de 2017, e ainda o que consta do processo nº 10030.000591/0719-71, declara:

Art. 1º Os veículos relacionados no Anexo Único a este Ato declaratório Executivo cumprem as exigências para enquadramento no Ex 02 do código 8702.10.00 da TIPI.

Art. 2º Este Ato declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

FERNANDO MOMBELLI

ANEXO ÚNICO

Nome do veículo: Iveco Wayclass 70C17HDE Versão: 70C17 HDE Capacidade de transporte: 30 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18;6136 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco Wayclass 70C17HDE Versão: 70C17 HDE Capacidade de transporte: 30 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18;6136 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: .CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020
--

Nome do veículo: Iveco Seniorclass 150SE Versão: 150SE Capacidade de transporte: 49 (quarenta e nove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 4.500 cm³ / Volume interno do habitáculo = 26,3156 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020
--

Nome do veículo: Iveco Seniorclass 150SE Versão: 150SE Capacidade de transporte: 49 (quarenta e nove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 4.500 cm³ / Volume interno do habitáculo = 26,3156 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020
--

Nome do veículo: Iveco Granclass 150S21E Versão: 150S21E Capacidade de transporte: 49 (quarenta e nove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 4.500 cm³ / Volume interno do habitáculo = 27,4818 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020
--

Nome do veículo: Iveco Granclass 150S21E Versão: 150S21E Capacidade de transporte: 49 (quarenta e nove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 4.500 cm³ / Volume interno do habitáculo = 27,4818 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020
--

Nome do veículo: Iveco Daily 50C17MBUSE Versão: 50C17 MBUSE Capacidade de transporte: 19 (dezenove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020
--

Nome do veículo: Iveco Daily 50C17MBUSE Versão: 50C17 MBUSE Capacidade de transporte: 19 (dezenove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel) Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020
--



Nome do veículo: Iveco Daily 50C17 Minibus Versão: 50C17 Minibus Capacidade de transporte: 19 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco Daily 50C17 Minibus Versão: 50C17 Minibus Capacidade de transporte: 19 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020

Nome do veículo: Iveco Daily 50C17 Minibus Versão: 50C17 Minibus Capacidade de transporte: 19 (dezenove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2019

Nome do veículo: Iveco Daily 50C17 Minibus Versão: 50C17 Minibus Capacidade de transporte: 19 (dezenove) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 15,5952 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2018/2019

Nome do veículo: Iveco Daily 45S17 Minibus Versão: 45S17 Minibus Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 11,4885 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco Daily 45S17 Minibus Versão: 45S17 Minibus Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 11,4885 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020

Nome do veículo: Iveco Daily 45S17MBUSE Versão: 45S17MBUSE Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 11,4885 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco Daily 45S17MBUSE Versão: 45S17 MBUSE Capacidade de transporte: 16 (dezesseis) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 11,4885 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020

Nome do veículo: Iveco CityClass 70C17 HDE Versão: 70C17 HDE Capacidade de transporte: 32 (trinta e duas) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18,6881 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco CityClass 70C17 HDE Versão: 70C17 HDE Capacidade de transporte: 32 (trinta e duas) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18,6881 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020

Nome do veículo: Iveco CityClass 70C17 HD Versão: 70C17 HD Capacidade de transporte: 30 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18,6881 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2020/2020

Nome do veículo: Iveco CityClass 70C17 HD Versão: 70C17 HD Capacidade de transporte: 30 (trinta) pessoas sentadas, incluindo o motorista Tipo de ignição: por compressão (diesel)
Cilindradas: 3.000 cm³ / Volume interno do habitáculo = 18,6881 m³ Marca : IVECO Marca/Fabricante: CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA. Ano/modelo: 2019/2020

COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS

EXTRATO DA SESSÃO DE JULGAMENTO

Processo Administrativo Sancionador CVM nº 03/2011
Acusados: Alex Waldemar Zornig
Charles Laganá Putz
Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes
Marco Antonio Brandão Simurro
Paulo Narcélio Simões do Amaral
Ricardo Knoepfelmacher
Telemar Norte Leste S.A.
Ementa: Irregularidades na composição e na divulgação de contingências judiciais verificadas nos balanços da Brasil Telecom S.A. no período de 2005 a 2009. Infração aos artigos 176, caput, 177, §3º, e 153 da Lei nº 6.404/76, c/c os itens 10 e 11 (a) da Deliberação CVM nº 489/2005. Infração ao art. 20 da Instrução CVM nº 308/99. Infração ao inciso II do parágrafo único do art. 1º da Instrução CVM nº 491/2011. Absoluções e Multas.
Decisão: Vistos, relatados e discutidos os autos, o Colegiado da Comissão de Valores Mobiliários, com base na prova dos autos e na legislação aplicável, por unanimidade de votos, com fundamento no art. 11 da Lei nº 6.385/76, decidiu:
1. Acolher a preliminar de ilegitimidade passiva suscitada pela Telemar Norte Leste S.A. em relação à acusação de embaraço à fiscalização, descumprimento previsto no nciso II, do parágrafo único, do art. 1º da Instrução CVM nº 491/2011.
2. Absolver o acusado Alex Waldemar Zornig, na qualidade de diretor de relações com investidores da Brasil Telecom S.A., da acusação de embaraço à fiscalização.
3. Absolver o acusado Charles Laganá Putz, na qualidade de diretor-financeiro da Brasil Telecom S.A. no exercício de 2006, da acusação de violação aos artigos 176, caput, 177, §3º, e 153 da Lei nº 6.404/76, c/c os itens 10 e 11, 'a', da Deliberação CVM nº 489/2005.
4. Aplicar ao acusado Paulo Narcélio Simões do Amaral, na qualidade de diretor-financeiro da Brasil Telecom S.A., a penalidade de multa de R\$200.000,00, pelo não reconhecimento contábil de parte das contingências judiciais nas demonstrações financeiras dos exercícios sociais findos em 31.12.2007 e 31.12.2008, infringindo, dessa forma, os artigos 176, caput, 177, §3º, e 153 da Lei nº 6.404/76, combinado com os itens 10 e 11, 'a', da Deliberação CVM nº 489/2005.
5. Aplicar ao acusado Ricardo Knoepfelmarcher, na qualidade de diretor-presidente da Brasil Telecom S.A., a penalidade de multa de R\$300.000,00, pelo não reconhecimento contábil de parte das contingências judiciais nas demonstrações financeiras dos exercícios sociais findos em 31.12.2007 e 31.12.2008, em violação aos artigos 176, caput, 177, §3º, e 153 da Lei nº 6.404/76, c/c os itens 10 e 11, 'a', da Deliberação CVM nº 489/05.
6. Aplicar à Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes a penalidade de multa de R\$150.000,00, por falha no trabalho de auditoria conduzido junto às demonstrações financeiras da Brasil Telecom S.A. relativas ao exercício social findo em 31.12.2008, em violação ao art. 20 da Instrução CVM nº 308/99, haja vista a inobservância das disposições da NBC T 11.15, aprovada pela Resolução CFC nº 1022/05; e
7. Aplicar ao acusado Marco Antonio Brandão Simurro, na qualidade de responsável técnico da Deloitte, a penalidade de multa de R\$75.000,00, por falha no trabalho de auditoria conduzido junto às demonstrações financeiras da Brasil Telecom S.A. relativas ao exercício social findo em 31.12.2008, em violação ao art. 20 da Instrução CVM nº 308/99, haja vista a inobservância das disposições da NBC T 11.15, aprovada pela Resolução CFC nº 1022/05.
Os acusados punidos terão um prazo de 30 dias, a contar do recebimento de comunicação da CVM, para interpor recurso ao Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, nos termos do art. 34, c/c o 29, ambos da Lei nº 13.506/2017, prazo esse, ao qual, de acordo com a orientação fixada pelo Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, poderá ser aplicado o disposto no art. 229 do Código de Processo Civil, que concede prazo em dobro para recorrer quando os litisconsortes tiverem diferentes procuradores.
Presente a Procuradora-federal Danielle Barbosa, representante da Procuradoria Federal Especializada da CVM.
Presentes os advogados Luiz Antonio de Sampaio Campos, representante dos acusados Telemar Norte Leste S.A. e Alex Waldemar Zornig; Eli Loria, representante dos acusados Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes e Marcos Antonio Brandão Simurro; Isabel Bocater, representante do acusado Ricardo Knoepfelmarche; e Felipe van Boekel Cheola Hanszmann, representando o acusado Charles Lagná Putz.
Presentes os Diretores Flavia Martins Sant'Anna Perlingeiro, Henrique Balduino Machado Moreira e Carlos Alberto Rebello Sobrinho, Relator e Presidente da Sessão de Julgamento.
O Diretor Gustavo Machado Gonzalez e o Presidente da CVM, Marcelo Barbosa, declararam-se impedidos de participar da Sessão de Julgamento.

Rio de Janeiro, 2 de julho de 2019.
CARLOS ALBERTO REBELLO SOBRINHO
Relator e Presidente da Sessão de Julgamento

EXTRATO DA SESSÃO DE JULGAMENTO

Processo Administrativo Sancionador CVM nº RJ2013/8880
(SEI nº 19957.006758/2017-37)
Acusados: João Luiz Carvalho de Castilho
Marcelo de Magalhães Gomide
Marcelo Impellizieri de Moraes Bastos
Ricardo Bueno Saab
Silvio Teixeira de Souza Junior
Ementa: Manipulação de preços das ações da RJCP Equity S.A. e descumprimento do dever de diligência. Infração definida pelo inciso II, 'b', e vedada pelo inciso I, ambos da Instrução CVM nº 08/79. Infração ao art. 153, c/c o art. 142, III, da Lei nº 6.404/76. Inabilitação e multas.
Decisão: Vistos, relatados e discutidos os autos, o Colegiado da Comissão de Valores Mobiliários, com base na prova dos autos e na legislação aplicável, por unanimidade de votos, com fundamento no art. 11, II e IV, da Lei nº 6.404/76, decidiu:
1. Aplicar ao acusado Marcelo Impellizieri de Moraes Bastos a penalidade de inabilitação temporária, pelo período de 180 meses, para o exercício de cargo de administrador, ou de conselheiro fiscal, de companhia aberta, de entidade do sistema de distribuição, ou de outras entidades que dependam de autorização, ou registro, da CVM, em razão de prática de manipulação de preço de ações, definida pelo inciso II, 'b', e vedada pelo inciso I, ambos da Instrução CVM nº 08/79;
2. Aplicar ao acusado Marcelo de Magalhães Gomide, na qualidade de membro do conselho de administração da RJCP Equity S.A., a penalidade de multa de R\$200.000,00, pelo descumprimento do dever de diligência, ao deixar de fiscalizar a gestão dos diretores da companhia, em infração ao art. 153, c/c o art. 142, III, da Lei nº 6.404/76;



SECRETARIA-EXECUTIVA

INSTRUÇÃO Nº 612, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Altera, acrescenta e revoga dispositivos à Instrução CVM nº 505, de 27 de setembro de 2011, e revoga a Instrução CVM nº 380, de 23 de dezembro de 2002.

3. Aplicar ao acusado João Luiz Carvalho de Castilhos, na qualidade de membro do conselho de administração da RJCP Equity S.A., a penalidade de multa de R\$200.000,00, pelo descumprimento do dever de diligência, ao deixar de fiscalizar a gestão dos diretores da companhia, em infração ao art. 153, c/c o art. 142, III, da Lei nº 6.404/76;

4. Aplicar ao acusado Ricardo Bueno Saab, diretor de relações com investidores da RJCP Equity S.A., a penalidade de inabilitação temporária, pelo período de 60 meses, para o exercício do cargo de administrador, ou de conselheiro fiscal, de companhia aberta, de entidade do sistema de distribuição, ou de outras entidades que dependam de autorização, ou registro, na CVM, por concorrer para a prática de manipulação de preços, definida pelo inciso II, 'b', e vedada pelo inciso I, ambos da Instrução CVM nº 08/79.

5. Aplicar ao acusado Sílvio Teixeira de Souza Junior a penalidade de multa de R\$400.000,00, por concorrer para a prática de manipulação de preços, definida pelo inciso II, 'b', e vedada pelo inciso I, ambos da Instrução CVM nº 08/79.

O Colegiado decidiu, também, em complemento ao OFÍCIO/CVM/SGE/Nº 99/2013, de 23 de setembro de 2013, comunicar o resultado do presente julgamento ao Ministério Público no Estado do Rio de Janeiro, para análise e providências que julgar cabíveis no âmbito de sua competência.

O Diretor Gustavo Machado Gonzalez, em sua manifestação de voto, apontou que a opção da área técnica da CVM de reunir, dentro do tipo administrativo de manipulação de preços, todas as infrações narradas na peça acusatória, não foi a mais adequada. Afirmou que ao menos algumas dessas infrações deveriam ter sido objeto de imputações específicas, uma vez os seus respectivos potenciais lesivos não estariam exauridos no tipo previsto na Instrução CVM nº 08/79, ressaltando, contudo, que isso não prejudicaria a caracterização da manipulação de preços. Além disso, reforçou a preocupação que as diversas representações do dever de diligência não sejam construídas de modo excessivamente abrangente, o que resultaria na criação de expectativas irreais de comportamento e parâmetros despropositadamente rigorosos de revisão. Ao final dos seus comentários, acompanhou as conclusões e penalidades do voto do Relator.

Presentes os acusados Marcelo Impellizieri de Moraes Bastos e Ricardo Bueno Saab, que fizeram suas próprias defesas orais.

Presente o Procurador Leonardo Montanholi, representante da Procuradoria Federal na CVM.

Os acusados punidos terão um prazo de 30 dias, a contar do recebimento de comunicação da CVM, para interpor recurso ao Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, nos termos do art. 34, c/c o art. 29, ambos da Lei nº 13.506/2017, prazo esse, ao qual, de acordo com a orientação fixada pelo Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, poderá ser aplicado o disposto no art. 229 do Código de Processo Civil, que concede prazo em dobro para recorrer quando os litisconsortes tiverem diferentes procuradores.

Participaram da Sessão de Julgamento os Diretores Henrique Balduino Machado Moreira, Relator, Gustavo Machado Gonzalez, Flavia Martins Sant'Anna Perlingeiro e Carlos Alberto Rebello Sobrinho, que presidiu a Sessão.

Ausente o Presidente da CVM, Marcelo Barbosa.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2019.
HENRIQUE BALDUINO MACHADO MOREIRA
Diretor-Relator

CARLOS ALBERTO REBELLO SOBRINHO
Presidente da Sessão de Julgamento

EXTRATO DA SESSÃO DE JULGAMENTO

Processo Administrativo Sancionador CVM nº 17/2013
(SEI nº 19957.000.560/2015-88)

Acusados: Alpha Fintec S/C Ltda.

Lastro Agentes Autônomos de Investimentos Ltda.

Lourdes Volpato dos Santos

SLW Corretora de Valores e Câmbio Ltda.

Ementa: Atuação irregular de agentes autônomos de investimento sem autorização da CVM. Contratação, por parte da SLW Corretora de Valores e Câmbio Ltda., de agente autônomo de investimento pessoa jurídica não autorizada pela CVM. Administração irregular de carteira de valores mobiliários. Infração ao art. 3º da Instrução CVM nº 434/06, c/c o art. 16, inciso III, da Lei nº 6.385/76. Infração ao art. 4º da Instrução CVM nº 434/06. Infração ao art. 16, IV, 'b', da Instrução CVM nº 434/06 e ao art. 23 da Lei nº 6.385/76. Multas e Proibição Temporária.

Decisão: Vistos, relatados e discutidos os autos, o Colegiado da Comissão de Valores Mobiliários, com base na prova dos autos e na legislação aplicável, por unanimidade de votos, com fundamento no art. 11 da Lei nº 6.385/76, decidiu:

1. Aplicar à Alphanetservice Participações e Informática Ltda. (atual denominação social da Alpha Fintec S/C Ltda.) a penalidade de multa de R\$100.000,00, por ter atuado como agente autônomo de investimentos sem autorização da CVM, no período de abril a julho de 2016, em infração ao art. 3º da Instrução CVM nº 434/06;

2. Aplicar à SLW Corretora de Valores e Câmbio Ltda. a penalidade de multa de R\$200.000,00, por ter contratado para atuar como agente autônomo de investimentos, no período de abril a julho de 2006, pessoa jurídica não autorizada pela CVM, em infração ao disposto no art. 4º da Instrução CVM nº 434/06;

3. Aplicar à Lastro Agente Autônomo de Investimentos Ltda. a penalidade de multa de R\$200.000,00 pelo exercício irregular da atividade de administração de carteira de valores mobiliários, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2008, em infração ao disposto no art. 23 da Lei nº 6.385/76 e no art. 16, IV, 'b', da Instrução CVM nº 434/06; e

4. Aplicar à acusada Lourdes Volpato dos Santos a pena de proibição temporária, pelo prazo de três anos, de praticar toda e qualquer atividade que dependa de autorização, ou registro, na Comissão de Valores Mobiliários, pelo exercício irregular da atividade de administração de carteira de valores mobiliários, no período de dezembro de 2006 a dezembro de 2008, em infração ao disposto no art. 23 da Lei nº 6.385/76 e no art. 16, IV, 'b', da Instrução CVM nº 434/06.

O Colegiado decidiu, também, pela comunicação do resultado do julgamento ao Ministério Público Federal no Estado do Rio Grande do Sul, em complemento ao OFÍCIO/CVM/SGE/Nº 53/2016, de 07.04.2016, (fls. 7.522 dos autos do processo).

Os acusados punidos terão um prazo de 30 dias, a contar do recebimento de comunicação da CVM, para interpor recurso ao Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, nos termos do art. 34, c/c o art. 29, ambos da Lei nº 13.506/17, prazo esse, ao qual, de acordo com a orientação fixada pelo Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, poderá ser aplicado o disposto no art. 229 do Código de Processo Civil, que concede prazo em dobro para recorrer quando os litisconsortes tiverem diferentes procuradores.

Por força do disposto na Lei nº 13.506/2017, os acusados punidos com a penalidade de proibição temporária poderão, no prazo de 10 dias, contados da data de sua ciência, requerer ao Colegiado da CVM efeito suspensivo dessa decisão

Presente a Procuradora-federal Luciana Dayer, representante da Procuradoria Federal Especializada da CVM.

Participaram da Sessão de Julgamento os Diretores Flavia Martins Sant'Anna Perlingeiro, Relatora, Carlos Alberto Rebello Sobrinho, Gustavo Machado Gonzalez, Henrique Balduino Machado Moreira e o Presidente da CVM, Marcelo Barbosa, que presidiu a Sessão.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2019.
FLAVIA MARTINS SANT'ANNA PERLINGEIRO
Diretora-Relatora

MARCELO BARBOSA
Presidente da Sessão de Julgamento

O PRESIDENTE DA COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS - CVM torna público que o Colegiado, em reunião realizada em 31 de julho de 2019, com fundamento no disposto no art. 18, inciso II, alíneas "a" e "c" da Lei nº 6.385, de 7 de dezembro de 1976, APROVOU a seguinte Instrução:

Art. 1º Os arts. 1º, 3º a 5º, 12 a 18, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 31 a 36 e 38, os títulos das subseções que antecedem os arts. 14 e 15 e o título do capítulo e da seção que antecedem o art. 24 da Instrução CVM nº 505, de 27 de setembro de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º

.....

II - REVOGADO.

.....

V - ordem: ato prévio pelo qual o cliente determina que um intermediário negocie ou registre operação com valor mobiliário, nos termos do art. 12, em seu nome e nas condições que especificar;

VI -

a) administradores, funcionários, operadores e demais prepostos do intermediário que desempenhem atividades de intermediação ou de suporte operacional;

.....

VII - oferta: ato pelo qual o intermediário manifesta a intenção de realizar um negócio com valor mobiliário, para si, para seus clientes ou outras pessoas com quem mantenha relação contratual, registrando os termos e condições necessários no sistema de negociação de entidade administradora de mercados organizados;

VIII - sistema de conta-corrente: sistema para registro das movimentações financeiras dos clientes junto ao intermediário;

IX - entidade autorreguladora: entidade responsável pela autorregulação dos mercados organizados de que trata a regulamentação que disciplina os mercados regulamentados de valores mobiliários;

X - órgãos de administração do intermediário: órgãos assim definidos no seu estatuto ou contrato social;

XI - diretor responsável pelo cumprimento das normas estabelecidas por esta Instrução: diretor estatutário responsável pelo previsto no inciso I do art. 4º;

XII - diretor de controles internos: diretor estatutário responsável pelas atividades previstas no inciso II do art. 4º;

XIII - planos de continuidade de negócios: planos escritos de ação que definem os procedimentos e sistemas necessários para dar continuidade ou restaurar a operação do intermediário em caso de interrupção de processos críticos de negócios;

XIV - processos críticos de negócio: processos e atividades operacionais cuja interrupção ou indisponibilidade não programados podem provocar impacto negativo significativo nos negócios do intermediário, observado o disposto no § 1º do art. 35-A;

XV - sistemas críticos: termo definido no art. 35-B;

XVI - incidente relevante de segurança cibernética: incidente que afete processos críticos de negócios, ou dados ou informações sensíveis, e tenha impacto significativo sobre os clientes;

XVII - serviços relevantes: serviços relacionados aos processos críticos de negócio a que se refere o art. 35-A; e

XVIII - dado ou informação sensível: dado ou informação assim classificado pelo intermediário, observado o disposto no parágrafo único do art. 35-E.

Parágrafo único. As referências desta Instrução ao termo cliente contemplam os atos provenientes de seu procurador, representante legal ou pessoa por ele autorizada, conforme seu cadastro." (NR)

"Art. 3º

§ 1º

.....

III - estar disponíveis para consulta das pessoas mencionadas no art. 1º, inciso VI, alíneas "a" a "c", da CVM, das entidades administradoras dos mercados organizados em que o intermediário seja autorizado a operar e da entidade autorreguladora, se for o caso.

.....

§ 4º Sem prejuízo da responsabilidade dos diretores referidos nos incisos I e II do caput do art. 4º, cabe aos órgãos de administração dos intermediários:

I - aprovar as regras e procedimentos de que trata o caput; e

II - supervisionar o cumprimento e efetividade dos procedimentos e controles internos de que trata o caput." (NR)

"Art. 4º

.....

§ 3º-A Sem prejuízo do disposto no inciso II do caput e no § 2º deste artigo, o intermediário pode atribuir a um diretor específico a responsabilidade pelo cumprimento das obrigações previstas nos Capítulos VIII-A e VIII-B desta Instrução, desde que:

I - o desempenho das funções acumuladas pelo diretor não enseje conflito de interesses; e

II - a responsabilidade atribuída a cada diretor conste da política de segurança da informação prevista no art. 35-D.

.....

§ 5º O diretor de controles internos deve encaminhar relatório aos órgãos de administração do intermediário, até o último dia útil do mês de abril de cada ano, contendo, no mínimo:

I - descrição detalhada e atualizada:

a) dos controles internos implantados, informando os tipos de controles existentes e as atividades e operações abrangidas;

b) da metodologia aplicada para a escolha e realização dos exames, indicando, por exemplo, mecanismos de monitoramento, parâmetros utilizados para verificação de anormalidades ou falhas, bem como critérios estabelecidos para a seleção de amostras; e

c) dos procedimentos realizados para análise das deficiências encontradas;

II - detalhamento dos testes realizados e das conclusões obtidas quanto à eficiência e eficácia dos controles internos para garantir o cumprimento do disposto nos Capítulos III a IX desta Instrução envolvendo:

a) as atividades de cadastro de clientes, transmissão e execução de ordens, especificação de comitentes, operações com pessoas vinculadas, repasse de operações, pagamento e recebimento de valores, normas de conduta e manutenção de arquivos, abrangendo tanto a atuação do intermediário no mercado de bolsa quanto no mercado de balcão organizado; e

b) monitoramento da infraestrutura de tecnologia da informação, previsto nos Capítulos VIII-A e VIII-B, com destaque para o programa de segurança cibernética de que trata o art. 35-H;

III - recomendações quanto às eventuais deficiências que tenham sido identificadas no exercício de referência do relatório pelo intermediário, pela CVM, pela entidade administradora do mercado em que esteja autorizado a operar e pela entidade autorreguladora, com o estabelecimento de planos de ação e de cronogramas de saneamento para correção, quando for o caso;

IV - avaliação de riscos para o intermediário em relação aos seus controles internos e quanto à sua vulnerabilidade a ataques cibernéticos; e

V - manifestação do diretor responsável pelo cumprimento das normas estabelecidas por esta Instrução a respeito das deficiências encontradas, contendo, no mínimo:



a) em relação a cada uma das deficiências que tenham sido identificadas no exercício anterior, incluindo as identificadas pela CVM, pela entidade administradora do mercado em que esteja autorizado a operar e pela entidade autorreguladora, informação sobre o andamento ou sobre a eventual conclusão das ações planejadas para saná-las;

b) em relação às deficiências apontadas nos relatórios anteriores, informar se os cronogramas de saneamento foram implementados e o resultado das ações adotadas para sanar as deficiências;

c) avaliação fundamentada sobre a evolução do intermediário no cumprimento das exigências desta Instrução durante o período de competência do relatório; e

d) avaliação sobre a adequação do plano de continuidade de negócios, indicando as necessidades de aperfeiçoamento, quando necessário.

§ 6º Todas as atividades mencionadas no inciso II do § 5º devem constar no relatório anual, ainda que não sejam aplicáveis aos processos internos do intermediário, sejam de pequena relevância ou ofereçam baixo risco no contexto das atividades do intermediário, devendo ser apenas apresentado o motivo que justifica a ausência de menção às conclusões dos testes realizados nesses casos.

§ 7º Caso o intermediário tenha atribuído a responsabilidade pelo cumprimento das obrigações previstas nos Capítulos VIII-A e VIII-B desta Instrução a diretor específico, na forma do § 3º-A, o relatório de que trata o § 5º deverá incluir também sua manifestação nos termos das alíneas "a", "b", "c" e "d" do inciso V do § 5º do art. 4º.

§ 8º O relatório de que trata o § 5º deve ficar disponível na sede do intermediário para consulta da CVM, da entidade administradora do mercado em que esteja autorizado a operar e da entidade autorreguladora, se for o caso, não sendo necessário seu envio, exceto quando solicitado pela CVM e pelas entidades mencionadas neste parágrafo." (NR)

"Art. 5º

.....

§ 3º REVOGADO.

§ 4º Os intermediários devem identificar as pessoas autorizadas a emitir ordens em nome de mais de um comitente e informar às entidades administradoras de mercado organizado nas quais operem nos termos e padrões por elas estabelecidos."(NR)

"Art. 12. O intermediário somente pode executar negócio ou registrar operação com valores mobiliários para um cliente mediante sua ordem prévia, e nas condições estabelecidas, ressalvadas as exceções previstas em Lei ou nas normas editadas pela CVM e pela entidade administradora de mercado organizado em que o intermediário seja autorizado a operar.

§ 1º A ordem pode ser transmitida:

I - por telefone ou outros sistemas de transmissão de voz;

II - por escrito, incluindo as ordens recebidas presencialmente, por correio eletrônico ou por outros sistemas de mensagens eletrônicas; ou

III - por sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado (direct market access - DMA).

§ 2º Todas as ordens devem ser registradas, identificando-se o horário do seu recebimento, o cliente que as tenha emitido e as condições para a sua execução.

§ 3º O cadastro do cliente deve identificar as formas de transmissão de ordens autorizadas pelo cliente.

§ 4º O intermediário deve identificar e registrar o emissor da ordem, seja ela transmitida pelo cliente, por seu procurador, representante legal, ou por pessoa autorizada pelo cliente, por ocasião de sua transmissão nos termos dos incisos I e II do § 1º deste artigo."(NR)

"Art. 13.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outros procedimentos e controles adotados em função do art. 35-F, o intermediário deve possuir procedimentos específicos de arquivamento dos registros de dados e de voz relativos às ordens transmitidas que garantam:

I - a confidencialidade, autenticidade, integridade e disponibilidade das informações;

II - o atendimento ao disposto no parágrafo único do art. 5º-A; e

III - a manutenção de cópias de segurança em ambiente distinto do destinado ao armazenamento das informações a que se refere o caput, em condições seguras de armazenamento, acesso e preservação."(NR)

"Subseção I - Gravação de Ordens

Art. 14. O intermediário que atue em mercado organizado deve manter sistema de gravação de todos os diálogos mantidos com seus clientes, inclusive por intermédio de prepostos, de forma a gravar as ordens transmitidas por telefone ou outros sistemas de transmissão de voz.

....."(NR)

"Subseção III - Ordens Transmitidas por Sistemas de Negociação de Acesso Direto ao Mercado

Art. 15. O intermediário pode receber ordens de seus clientes por meio de sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado de acordo com as condições e regras estabelecidas pelas entidades administradoras de mercados organizados.

§ 1º O intermediário que receba ordens de seus clientes nas condições previstas no caput deve:

I - adotar procedimentos para buscar a identificação da origem das ordens e assegurar o rastreamento de seu emissor; e

II - manter sistema de controle de gerenciamento de riscos pré-operacionais, incluindo o estabelecimento e monitoramento de limites operacionais e parâmetros para identificar transmissão de ordens decorrente de erro.

§ 2º Os sistemas de controles de gerenciamento de risco devem permitir o monitoramento, o controle e a adoção de medidas visando adequar as ordens que excedam os limites operacionais estabelecidos pelo intermediário para cada cliente."(NR)

"Art. 16. O intermediário e o administrador de carteira não residentes somente podem ser usuários de terminais de sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado se atenderem aos seguintes requisitos:

....."(NR)

"Art. 17. As entidades administradoras de mercados organizados devem adotar regulamento sobre o funcionamento dos sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado.

.....

§ 2º Nas regras de que trata o caput, as entidades administradoras de mercado organizado devem estabelecer que os intermediários que não sejam pessoas autorizadas a operar se submetam, por meio de disposição contratual expressa, ao seu poder de autorregulação, em relação às regras sobre a utilização de sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado."(NR)

"Art. 18. As operações decorrentes de ordens transmitidas por meio de sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado devem ser supervisionadas pelas entidades administradoras de mercado organizado e pela entidade autorreguladora nos termos da regulamentação específica.

Parágrafo único. A entidade autorreguladora deve incluir as operações de que trata o caput no seu programa de trabalho."(NR)

"Art. 20.

.....

§ 4º As regras de que trata o caput e suas alterações devem ser previamente informadas aos clientes e estar disponíveis na página do intermediário na rede mundial de computadores, nos aplicativos e em outras interfaces oferecidas a seus clientes, em local de fácil acesso."(NR)

"Art. 21. O intermediário deve arquivar na entidade administradora do mercado em que esteja autorizado a operar e na entidade autorreguladora as regras de que trata o art. 20, bem como eventuais alterações de tais regras, previamente à entrada em vigor, na forma e nos prazos estabelecidos por essas entidades.

....."(NR)

"CAPÍTULO V - PESSOAS VINCULADAS"(NR)

Seção I - REVOGADO.

Art. 24. REVOGADO

"Art. 25.

§ 1º

.....

II - às pessoas vinculadas ao intermediário, em relação às operações em mercado organizado em que o intermediário não seja pessoa autorizada a operar;

III - às pessoas vinculadas ao intermediário, em relação às operações em que o intermediário não participe da distribuição dos valores mobiliários ofertados publicamente; e

IV - às negociações intermediadas por instituição contratualmente obrigada a prestar informações ao intermediário sobre operações efetuadas por pessoas vinculadas, e que detenha autorização expressa das pessoas vinculadas para tal fornecimento de informações.

....." (NR)

"Art. 27. O pagamento, a qualquer título, de valores a intermediários por clientes deve ser feito por meio de transferência bancária, arranjo de pagamento autorizado pelo Banco Central do Brasil ou cheque de titularidade do cliente." (NR)

"Art. 28. O pagamento de valores a clientes por intermediários deve ser feito por meio de transferência bancária, arranjo de pagamento autorizado pelo Banco Central do Brasil ou cheque de titularidade do intermediário.

....." (NR)

"Art. 31.

Parágrafo único.

.....

III - estabelecer mecanismos para informar ao cliente que o intermediário e as pessoas a ele vinculadas estão agindo em conflito de interesses e as fontes desse conflito, antes de efetuar uma operação."(NR)

"Art. 32.

.....

III - manter sistema de conta-corrente para registro de todas as movimentações financeiras de seus clientes;

IV - informar à CVM sempre que verifique a ocorrência ou indícios de violação da legislação que incumba à CVM fiscalizar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis da ocorrência ou identificação, sem prejuízo da comunicação às entidades administradoras dos mercados organizados em que seja autorizado a operar ou à entidade autorreguladora, mantendo registro das evidências encontradas;

.....

VII - diferenciar nas notas de corretagem, faturas e avisos de lançamento enviados aos clientes, os valores decorrentes de corretagem daqueles relativos a outros serviços prestados pelo intermediário e das taxas e emolumentos cobrados pelas entidades administradoras de mercado organizado ou por outros terceiros, se for o caso;

VIII - suprir seus clientes com informações e documentos relativos aos negócios realizados na forma e prazos estabelecidos em suas regras internas;

IX - monitorar continuamente as operações por ele intermediadas, de maneira a identificar as que visem proporcionar vantagem indevida ou lucro para uma das partes, ou causar dano a terceiros, conforme regulação específica;

X - garantir a implementação do plano de continuidade e da política de segurança da informação, nos termos dos Capítulos VIII-A e VIII-B;

XI - manter controle da identificação das pessoas que tenham acesso aos seus fóruns de comunicação digital; e

XII - colocar em sua página na rede mundial de computadores, aplicativos ou outras formas de interação com o cliente um atalho para a página da CVM na rede mundial de computadores e aviso em destaque, com o seguinte conteúdo: "Toda transmissão de ordem por meio digital está sujeita a interrupções ou atrasos, podendo impedir ou prejudicar o envio de ordens ou a recepção de informações atualizadas".

§ 1º A estrutura de tecnologia da informação deve ser compatível com o volume, natureza e complexidade de suas operações, de forma a preservar o atendimento aos clientes inclusive em períodos de picos de demanda.

§ 2º O disposto no § 1º também se aplica aos sistemas eletrônicos de negociação de acesso direto ao mercado e a outras interfaces disponibilizadas a clientes.

§ 3º Os sistemas tecnológicos utilizados pelo intermediário devem:

I - ser passíveis de auditoria; e

II - submetidos a testes em periodicidade adequada, fixada na política de que trata o art. 35-D, para verificar o seu funcionamento em cenários de estresse."(NR)

"Art. 33. O intermediário deve divulgar, em sua página na rede mundial de computadores, antes do início de suas operações, as regras internas elaboradas para o cumprimento desta Seção e suas alterações, exceto no que diz respeito aos planos previstos nos arts. 35-A e 35-H."(NR)

"Art. 34. Os intermediários devem manter as regras internas adotadas para o cumprimento do disposto nesta Seção e no Capítulo II e suas alterações à disposição da entidade administradora de mercado organizado em que estejam autorizados a operar e da entidade autorreguladora.

§ 1º Cabe à entidade administradora de mercado organizado em que o intermediário estiver autorizado a operar e à entidade autorreguladora definir o conteúdo mínimo das regras internas adotadas por cada intermediário e fiscalizá-las."

....." (NR)

"Art. 35.

.....

VI - cobrar dos clientes corretagem ou qualquer outra comissão referente a negociações com valores mobiliários durante o período de sua distribuição pública, com exceção de negociação em mercados organizados com valores mobiliários já negociados em tal mercado e desde que o cliente seja devidamente informado sobre a distribuição pública em curso;

VII - manter vínculo empregatício ou contrato de prestação de serviço com analistas, agentes autônomos, consultores ou gestores de valores mobiliários que não estejam expressamente autorizados pela CVM para o exercício dessas atividades, devendo promover o fim do vínculo empregatício ou contratual tão logo tome conhecimento do descredenciamento das referidas pessoas;

VIII - executar transferências de recursos entre contas-correntes de clientes de titularidade diferente, ressalvadas as exceções previstas em Lei ou nas normas editadas pela CVM e pela entidade administradora de mercado organizado em que o intermediário seja autorizado a operar;

IX - realizar movimentações financeiras ou transferências de custódia sem que esteja autorizado pelo cliente, ressalvadas as exceções previstas em Lei ou nas normas editadas pela CVM e pela entidade administradora de mercado organizado em que o intermediário seja autorizado a operar;

X - permitir a presença de clientes, em qualquer hipótese, no ambiente da mesa de operações; e

XI - aplicar, na constituição e operação de sua carteira, recursos de clientes.

Parágrafo único. A vedação de aceitação e execução de ordem de clientes que estejam com cadastro desatualizado não se aplica nos casos de pedidos de encerramento de conta, ou de alienação ou resgate de valores mobiliários." (NR)

"Art. 36. Os intermediários devem manter, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos contados do recebimento ou da geração pelo intermediário, ou por prazo superior por determinação expressa da CVM, todos os documentos e informações exigidos por esta Instrução, bem como toda a correspondência, interna e externa, todos os papéis de trabalho, relatórios e pareceres relacionados com o exercício de suas funções, sejam eles físicos ou eletrônicos, assim como a íntegra das gravações referidas no art. 14, as trilhas de auditoria referidas no art. 5º-A e no inciso II do parágrafo único do art. 13, e os registros das origens das ordens referidos no inciso I do § 1º do art. 15.



§ 1º As imagens digitalizadas são admitidas em substituição aos documentos originais, desde que o processo seja realizado de acordo com a Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, que dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos públicos e privados em meios eletromagnéticos.

§ 2º O documento de origem pode ser descartado após sua digitalização, exceto se apresentar danos materiais que prejudiquem sua legibilidade."(NR)

"Art. 38. Considera-se infração grave, para efeito do disposto no § 3º do art. 11 da Lei nº 6.385, de 1976, a infração às normas contidas nos arts. 2º a 5º; 12 a 14; 19 a 23; 29 a 32; 35, 35-A a 35-I e 36."(NR)

Art. 2º A Instrução CVM nº 505, de 2011, passa a vigorar acrescida dos artigos 5º-A, 14-A, e dos Capítulos VIII-A e VIII-B, com a seguinte redação:

"Art. 5º-A. O cadastro de clientes mantido pelo intermediário deve permitir a identificação da data e do conteúdo de todas as alterações e atualizações realizadas.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outros procedimentos e controles adotados em função do art. 35-B, o intermediário deve garantir que os sistemas eletrônicos de cadastro contenham trilhas de auditoria íntegras e suficientes para assegurar o rastreamento das inclusões, alterações e exclusões, e que permitam identificar, no mínimo:

- I - o usuário responsável;
- II - a data e horário da ocorrência do evento; e
- III - se o evento se trata de inclusão, alteração ou exclusão."(NR)

"Art. 14-A. A ordem recebida presencialmente deve ser documentada, em meio físico ou digital, previamente à sua execução, contendo, no mínimo:

- I - data e horário de recebimento;
- II - assinatura do cliente;
- III - identificação de quem a recebeu;
- IV - natureza e tipo de ordem, conforme previsto na regulamentação da entidade administradora de mercado organizado;
- V - prazo de validade da ordem; e
- VI - descrição do valor mobiliário, das quantidades e, se for o caso, dos preços."(NR)

"CAPÍTULO VIII-A - PLANO DE CONTINUIDADE DE NEGÓCIOS

Seção I - Regras Gerais

Art. 35-A. O intermediário deve implementar e manter:

- I - processo de análise de impacto de negócios de forma a:
- a) identificar e classificar os processos críticos de negócio; e
- b) avaliar os potenciais efeitos da interrupção dos processos críticos de negócio sobre suas atividades; e

II - planos de continuidade de negócios que estabeleçam procedimentos e prazos estimados para reinício e recuperação das atividades em caso de interrupção dos processos críticos de negócio, bem como ações de comunicação internas e externas necessárias e os casos em que a comunicação deve se estender aos clientes e às entidades administradoras de mercado organizado em que sejam autorizados a operar.

§ 1º Além de outros processos considerados críticos pelo intermediário nos termos do inciso I, os planos de continuidade de negócios devem abranger, no mínimo, os seguintes processos, caso aplicáveis ao intermediário:

- I - recepção e execução de ordens, com o objetivo de preservar o atendimento aos clientes;
- II - liquidação junto às entidades administradoras de mercados organizados;
- III - liquidação de seus clientes; e
- IV - conciliação e atualização das posições de seus clientes.

§ 2º O intermediário deve:

I - revisar e realizar testes para monitorar a eficiência e eficácia de seus planos de continuidade de negócios em periodicidade adequada, não superior a um ano; e

II - revisar e alterar seus planos de continuidade de negócios sempre que necessário, tendo em vista, por exemplo, a ocorrência de alteração relevante na localização e na estrutura de suas operações, ou nas atividades desempenhadas.

§ 3º O resultado do teste e da revisão de que trata o § 2º juntamente com a indicação dos pontos de aperfeiçoamento necessários devem ser reportados aos órgãos da administração.

§ 4º Qualquer evento que tenha provocado o acionamento de plano de continuidade de negócios deve ser reportado aos órgãos de administração e à Superintendência de Relações com o Mercado e Intermediários (SMI) pelo intermediário tempestivamente.

§ 5º A comunicação de que trata o § 4º deve incluir:

- I - causas do acionamento do plano de continuidade de negócios, indicando os processos críticos afetados;
- II - medidas já adotadas pelo intermediário ou as que pretende adotar;
- III - tempo consumido na solução do evento ou prazo esperado para que isso ocorra; e

IV - qualquer outra informação considerada importante.

Seção II - Sistemas Críticos

Art. 35-B. Sistemas críticos são todos computadores, redes e sistemas eletrônicos e tecnológicos que se vinculam aos processos críticos de negócios e que diretamente executam ou indiretamente fornecem suporte a funcionalidades cujo mau funcionamento ou indisponibilidade pode provocar impacto significativo nos negócios do intermediário.

Art. 35-C. O intermediário deve:

- I - desenvolver e implementar políticas e práticas visando garantir a integridade, a segurança e a disponibilidade de seus sistemas críticos; e
- II - estabelecer diretrizes para a avaliação da relevância dos incidentes.

§ 1º O intermediário deve, tempestivamente, comunicar à SMI e aos órgãos de administração a ocorrência de incidentes relevantes que afetem seus sistemas críticos e tenham impacto significativo sobre os clientes.

§ 2º A comunicação de que trata o § 1º deste artigo deve incluir:

- I - a descrição do incidente, indicando de que forma os clientes foram afetados;
- II - avaliação sobre o número de clientes potencialmente afetados;
- III - medidas já adotadas pelo intermediário ou as que pretende adotar;
- IV - tempo consumido na solução do evento ou prazo esperado para que isso ocorra; e

V - qualquer outra informação considerada importante."(NR)

"CAPÍTULO VIII-B - SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Seção I - Abrangência

Art. 35-D. O intermediário deve desenvolver política de segurança da informação abrangendo:

- I - o tratamento e controle de dados de clientes;
- II - a segurança cibernética;
- III - as diretrizes para a avaliação da relevância dos incidentes de segurança, incluindo segurança cibernética, e sobre as situações em que clientes afetados devem ser comunicados; e

IV - a contratação de serviços relevantes prestados por terceiros.

§ 1º Admite-se, no caso de conglomerados financeiros, a adoção de uma única política a que se refere o caput, desde que as instituições que não constituírem política própria formalizem essa opção em reunião de seu conselho de administração ou de sua diretoria.

§ 2º A política de segurança da informação deve:

- I - ser compatível com:
- a) o porte, o perfil de risco e o modelo de negócio do intermediário;
- b) a natureza das operações e a complexidade dos produtos, serviços, atividades e processos do intermediário; e
- c) a sensibilidade dos dados e informações sob responsabilidade do intermediário;

II - ser aplicável a funcionários, prepostos e prestadores de serviços; e

III - prever a periodicidade com que funcionários, prepostos e prestadores de serviços serão treinados quanto aos procedimentos previstos nos arts. 35-E e 35-F e quanto ao programa de segurança cibernética.

§ 3º O intermediário pode:

I - restringir o treinamento quanto aos procedimentos previstos nos arts. 35-E e 35-F apenas aos funcionários, prepostos e prestadores de serviços que tenham acesso a dados e informações sensíveis; e

II - deixar de aplicar treinamento quanto aos procedimentos previstos nos arts. 35-E e 35-F aos prestadores de serviço que tenham acesso a dados e informações sensíveis, caso conclua que o prestador de serviço possui procedimentos de segurança da informação e de treinamento adequados e compatíveis com suas políticas.

§ 4º O incidente de segurança cibernética que afete processos críticos de negócios, ou dados ou informações sensíveis, e tenha impacto significativo sobre os clientes deve ser considerado relevante.

Seção II - Tratamento e Controle de Dados de Clientes

Art. 35-E. O intermediário deve desenvolver e implementar regras, procedimentos e controles internos adequados visando garantir a confidencialidade, a autenticidade, a integridade e a disponibilidade dos dados e informações sensíveis, contemplando:

I - as diretrizes para a identificação e classificação dos dados e informações sensíveis; e

II - os procedimentos adotados para garantir o registro da ocorrência de incidentes relevantes, suas causas e impactos.

Parágrafo único. O intermediário deve considerar como sensíveis, no mínimo, os dados cadastrais e demais informações que permitem a identificação de clientes, suas operações e posições de custódia.

Art. 35-F. As regras, procedimentos e controles de que trata o art. 35-E devem contemplar:

I - a proteção das informações de cadastro e de operações realizadas pelo cliente contra acesso ou destruição não autorizados, vazamento ou adulteração;

II - a concessão e administração de acessos individualizados a sistemas, bases de dados e redes; e

III - segregação de dados e controle de acesso, de forma a prevenir o risco de acesso não autorizado, de adulteração ou de mau uso das informações.

Art. 35-G. O intermediário deve manter em sua página na rede mundial de computadores orientações para seus clientes sobre suas principais práticas de segurança das informações, abordando, no mínimo:

I - práticas adotadas pelo intermediário quanto:

- a) aos controles de acesso lógico aplicados aos clientes; e
- b) à proteção da confidencialidade dos dados cadastrais, operações e posição de custódia de seus clientes; e
- II - cuidados a serem tomados pelos clientes com a segurança cibernética no acesso aos sistemas providos pelo intermediário.

Parágrafo único. A divulgação de que trata o caput deve ser feita de forma resumida, em linguagem clara e acessível, e com nível de detalhamento compatível com a sensibilidade das informações.

Seção III - Segurança Cibernética

Art. 35-H. A política a que se refere o art. 35-D, inciso II, deve contemplar um programa de segurança cibernética, abrangendo, no mínimo:

I - a identificação e avaliação dos riscos cibernéticos internos e externos a que o intermediário esteja exposto;

II - as medidas que devem ser adotadas para reduzir a vulnerabilidade da instituição contra ataques cibernéticos;

III - procedimentos e controles internos que serão adotados para:

- a) verificar a implementação, a aplicação e a eficácia das medidas adotadas na forma do inciso II; e
- b) efetuar o monitoramento contínuo e a detecção de ataques cibernéticos em tempo hábil; e
- IV - medidas que serão adotadas para tratamento de incidentes cibernéticos e recuperação de dados e sistemas;

V - periodicidade com que o programa de segurança cibernética será testado e revisado, de forma a:

- a) avaliar a vulnerabilidade da instituição contra ataques cibernéticos e identificar novos riscos cibernéticos; e
- b) verificar a necessidade de aperfeiçoar as regras, procedimentos e controles internos existentes; e

VI - formas de participação em iniciativas que objetivem o compartilhamento de informações sobre ameaças e vulnerabilidades relevantes.

Art. 35-I. O intermediário deve comunicar, tempestivamente, aos seus órgãos de administração e à SMI a ocorrência de incidentes de segurança cibernética relevantes.

§ 1º A comunicação de que trata o caput deve incluir:

I - a descrição do incidente, incluindo indicação do dado ou informação sensível afetada;

II - avaliação sobre o número de clientes potencialmente afetados;

III - medidas já adotadas pelo intermediário ou as que pretende adotar;

IV - tempo consumido na solução do evento ou prazo esperado para que isso ocorra; e

V - qualquer outra informação considerada importante.

§ 2º O intermediário deve elaborar e enviar à SMI relatório final contendo no mínimo:

I - descrição do incidente e das medidas tomadas, informando o impacto gerado pelo incidente sobre a operação da instituição e seus reflexos sobre os dados dos clientes; e

II - os aperfeiçoamentos de controles identificados com o objetivo de prevenir, monitorar e detectar a ocorrência de incidentes de segurança cibernética, se for o caso.

§ 3º O intermediário deve ainda manter à disposição da SMI cópia:

I - das comunicações realizadas com seus clientes, se houver; e

II - dos relatórios internos de investigação produzidos pelo intermediário ou por terceiros sobre a análise do incidente e as conclusões dos exames efetuados.

Seção IV - Contratação de Serviços Relevantes Prestados por Terceiros

Art. 35-J. No caso de serviços prestados por terceiros, o intermediário deve identificar e relacionar seus prestadores de serviços relevantes, avaliar os controles realizados por estes provedores e se certificar que os contratos de prestação de serviços assegurem:

I - o cumprimento das exigências de manutenção de informações previstas no art. 36;

II - o acesso da instituição aos dados e informações a serem processados ou armazenados pelo prestador de serviços; e

III - a confidencialidade, integridade, disponibilidade e a recuperação dos dados e informações processados ou armazenados pelo prestador de serviços.

§ 1º A contratação de terceiros não afasta a responsabilidade do intermediário pelo registro e arquivamento dos documentos e informações mencionadas no art. 36.

§ 2º O intermediário deve se assegurar de que os contratos referentes à prestação de serviços terceirizados não limitem e nem vedem o acesso da CVM e da entidade autorreguladora:

I - ao conteúdo dos contratos; e

II - a documentos, dados e informações processadas ou armazenadas pelos prestadores de serviço." (NR)

Art. 3º A redação do título da subseção II do Capítulo IV, que antecede o art.14-A, da Instrução CVM nº 505, de 27 de setembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Subseção II - Ordens Transmitidas Presencialmente"(NR)

Art. 4º Ficam revogados:

I - a Instrução CVM nº 380, de 23 de dezembro de 2002; e

II - os arts. 1º, inciso II; 5º, § 3º; o art. 24; e a seção I do Capítulo V da Instrução CVM nº 505, de 27 de setembro de 2011.

Art. 5º Esta Instrução entra em vigor em 1º de setembro de 2020.

MARCELO BARBOSA



DELIBERAÇÃO Nº 827, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Convalida e extingue colegiados.

O PRESIDENTE DA COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS - CVM torna público que o Colegiado, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, e com fundamento no parágrafo 2º do art. 11 e no item VI do art. 16 do Regimento Interno, aprovado pela Portaria Nº 327, de 11 de julho de 1977, do Ministro da Fazenda, tendo em vista o Decreto nº 6.382, de 27 de fevereiro de 2008, publicado no Diário Oficial da União de 28 subsequente, com as alterações promovidas pelo Decreto nº 8.965, de 19 de janeiro de 2017, publicado no Diário Oficial da União de 24 subsequente e pelo Decreto nº 9.436, de 3 de julho de 2018, publicado no Diário Oficial da União na mesma data, e pelas disposições do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, resolveu:

I - extinguir as Comissões:

- Comissão para Desenvolvimento do Mercado de Valores Mobiliários, criada pela Deliberação CVM nº 95, de 05 de julho de 1990;
- Comissão de Assuntos Jurídicos do Mercado de Valores Mobiliários, criada pela Deliberação CVM nº 118, de 02 de maio de 1991;
- Comissão Consultiva de Assuntos Internacionais, criada pela Deliberação CVM nº 186, de 08 de dezembro de 1995;
- Comissão Consultiva de Assuntos Tributários, criada pela Deliberação CVM nº 189, de 26 de abril de 1996;
- Comissão Consultiva sobre a Política de Divulgação de informações das Companhias Abertas, criada pela Deliberação CVM nº 204, de 08 de novembro de 1996;
- Comissão Consultiva sobre Regulação de Instrumentos de investimento Coletivo, criada pela Deliberação CVM nº 205, de 14 de novembro de 1996;
- Comissão Consultiva sobre Regulação de Fundos de Investimentos Imobiliário, criada pela Deliberação CVM nº 276, de 21 de agosto de 1998; e
- Comissão Consultiva sobre a Elaboração e Apresentação de Informações Contábeis dos Fundos de Investimentos, criada pela Deliberação CVM nº 348, de 13 de julho de 2000.

II - convalidar o Comitê Consultivo de Educação, criado pela Deliberação CVM nº 498, de 24 de janeiro de 2006, e o Núcleo de Estudos Comportamentais, criado pela Deliberação CVM nº 720, de 25 de abril de 2014.

III - que esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Marcelo Barbosa

SUPERINTENDÊNCIA-GERAL

SUPERINTENDÊNCIA DE REGISTRO DE VALORES MOBILIÁRIOS

DESPACHO DE 2 DE JULHO DE 2019

Processo Administrativo Sancionador CVM Nº 19957.003839/2019-47 - RJ2019/2889 BANCO MERCANTIL DE INVESTIMENTOS S.A.

Objeto: Apurar a responsabilidade do BANCO MERCANTIL DE INVESTIMENTOS S.A. e do BANCO VOTORANTIM S.A. pelo descumprimento do art 10, caput e § 2º e art. 11, I e VI da Instrução CVM nº 476/09, o que é considerado infração grave de acordo com os incisos II e III do art. 18 da mesma Instrução.

Assunto: Pedido de Devolução de prazo para apresentação de defesas.

Acusados	Advogados
Banco Votorantim S.A.	Gustavo Secaf Rebello OAB/SP nº 273.832
Banco Mercantil de Investimentos S.A.	Michel Btechs OAB/SP nº 167.027

Trata-se de pedido de prorrogação de prazo para apresentação de defesas, formulado por Banco Votorantim S.A., acusado nos autos do processo em epígrafe.

Defiro o pedido e fixo nova data para apresentação de defesa em 13/10/2019 para todos os acusados.

LUIS MIGUEL JACINTO MATEUS RODRIGUES SONO
Superintendente

SUPERINTENDÊNCIA DE RELAÇÕES
COM INVESTIDORES INSTITUCIONAIS

ATO DECLARATÓRIO Nº 17.323, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Relações com Investidores Institucionais da Comissão de Valores Mobiliários, no uso da competência delegada pela Deliberação CVM nº 158, de 21 de julho de 1993, autoriza FELIPE RIZZON TEIXEIRA LOPES, CPF nº 099.271.809-00, a prestar os serviços de Administrador de Carteira de Valores Mobiliários previstos na Instrução CVM nº 558, de 26 de março de 2015.

Daniel Walter Maeda Bernardo

Ministério da Educação

SECRETARIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR

PORTARIA Nº 374, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.665, de 02 de janeiro de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017, e as Portarias Normativas MEC nº 20 e nº 23, de 21 de dezembro de 2017, e suas alterações, e considerando o disposto nos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Ficam extintos, a pedido das respectivas instituições, os cursos constantes da tabela do Anexo desta Portaria, ministrados pelas Instituições de Educação Superior citadas, nos termos do disposto no art. 12, do Decreto nº 9.235/2017.

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

ATAIDE ALVES

ANEXO

(Aditamento de Extinção Voluntária de Curso)

Nº de Ordem	Registro e-MEC nº	Modalidade	Curso (Código)	Grau	IES (Código)	Mantenedora (CNPJ)
1	201912286	Presencial	ADMINISTRAÇÃO (1109269)	Bacharelado	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
2	201912287	Presencial	CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (62047)	Licenciatura	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
3	201912306	Presencial	ENGENHARIA FLORESTAL (1109270)	Bacharelado	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
4	201912307	Presencial	GESTÃO AMBIENTAL (98849)	Tecnológico	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
5	201912308	Presencial	LETRAS - PORTUGUÊS E INGLÊS (27527)	Licenciatura	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
6	201912309	Presencial	MATEMÁTICA (110400)	Licenciatura	CENTRO SUPERIOR DE ENSINO E PESQUISA DE MACHADO (3972)	FUNDACAO EDUCACIONAL DE MACHADO (17907031000123)
7	201912191	Presencial	ANÁLISE E DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS (1280949)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC (1364)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
8	201912197	Presencial	EDUCAÇÃO FÍSICA (1280829)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC (1364)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
9	201912198	Presencial	ENGENHARIA AMBIENTAL (1322543)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC (1364)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
10	201912199	Presencial	ENGENHARIA ELÉTRICA (1189561)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC (1364)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
11	201912200	Presencial	JORNALISMO (73758)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC (1364)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
12	201912235	Presencial	ARQUITETURA E URBANISMO (1332348)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
13	201912243	Presencial	DESIGN DE INTERIORES (1322742)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
14	201912241	Presencial	ENGENHARIA ELÉTRICA (1303396)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
15	201912240	Presencial	ENGENHARIA MECATRÔNICA (1322536)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
16	201912245	Presencial	LOGÍSTICA (1177129)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
17	201912247	Presencial	SEGURANÇA NO TRABALHO (1177130)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSIÁRIO UNIFTC DE FEIRA DE SANTANA (1053)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
18	201912709	Presencial	EDUCAÇÃO ARTÍSTICA (109846)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ (138)	ORGANIZACAO EDUCACIONAL BARAO DE MAUA (56001480000160)
19	201912712	Presencial	GEOGRAFIA (4466)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ (138)	ORGANIZACAO EDUCACIONAL BARAO DE MAUA (56001480000160)
20	201912720	Presencial	LOGÍSTICA (1177498)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ (138)	ORGANIZACAO EDUCACIONAL BARAO DE MAUA (56001480000160)
21	201912209	Presencial	SERVIÇO SOCIAL (20622)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ (138)	ORGANIZACAO EDUCACIONAL BARAO DE MAUA (56001480000160)
22	201912722	Presencial	TURISMO (19013)	Bacharelado	CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ (138)	ORGANIZACAO EDUCACIONAL BARAO DE MAUA (56001480000160)
23	201912393	Presencial	GESTÃO DE TURISMO (120072)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA (707)	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA. (51793826000196)
24	201912668	Presencial	HISTÓRIA (16122)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA (707)	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA. (51793826000196)
25	201912669	Presencial	LETRAS - PORTUGUÊS E INGLÊS (95733)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA (707)	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA. (51793826000196)
26	201912671	Presencial	MATEMÁTICA (79732)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA (707)	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA. (51793826000196)
27	201912672	Presencial	PRODUÇÃO SUCROALCOOLEIRA (105886)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA (707)	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA. (51793826000196)
28	201911882	Presencial	AGROECOLOGIA (1169487)	Tecnológico	Centro Universitário da Região da Campanha (296)	FUNDACAO ATILA TABORDA (87415725000129)
29	201911885	Presencial	EDUCAÇÃO FÍSICA (306859)	Bacharelado	Centro Universitário da Região da Campanha (296)	FUNDACAO ATILA TABORDA (87415725000129)
30	201911883	Presencial	GESTÃO AMBIENTAL (1304996)	Tecnológico	Centro Universitário da Região da Campanha (296)	FUNDACAO ATILA TABORDA (87415725000129)
31	201911887	Presencial	GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (102126)	Tecnológico	Centro Universitário da Região da Campanha (296)	FUNDACAO ATILA TABORDA (87415725000129)
32	201911886	Presencial	PROCESSOS ESCOLARES (1169429)	Tecnológico	Centro Universitário da Região da Campanha (296)	FUNDACAO ATILA TABORDA (87415725000129)
33	201912901	Presencial	INFORMÁTICA (58751)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE LINS (1846)	FUNDACAO PAULISTA DE TECNOLOGIA E EDUCACAO (51665727000129)
34	201912903	Presencial	SISTEMAS PARA INTERNET (68555)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE LINS (1846)	FUNDACAO PAULISTA DE TECNOLOGIA E EDUCACAO (51665727000129)
35	201912283	Presencial	LETRAS - ESPANHOL (52188)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VÁRZEA GRANDE (794)	INSTITUICAO EDUCACIONAL MATOGROSSENSE-IEMAT (02485183000108)
36	201912289	Presencial	MATEMÁTICA (52212)	Licenciatura	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VÁRZEA GRANDE (794)	INSTITUICAO EDUCACIONAL MATOGROSSENSE-IEMAT (02485183000108)
37	201912713	Presencial	GESTÃO DE COOPERATIVAS (83616)	Tecnológico	CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIHORIZONTES (1666)	INSTITUTO NOVOS HORIZONTES DE ENSINO SUPERIOR E PESQUISA LTDA. (03516376000141)
38	201911868	Presencial	ADMINISTRAÇÃO (80733)	Bacharelado	FACULDADE BAIANA DE DIREITO E GESTÃO (3847)	ESCOLA BAIANA DE DIREITO E GESTAO LTDA (08346085000176)
39	201913066	Presencial	CIÊNCIAS CONTÁBEIS (80313)	Bacharelado	FACULDADE BAIANA DE DIREITO E GESTÃO (3847)	ESCOLA BAIANA DE DIREITO E GESTAO LTDA (08346085000176)

40	201913067	Presencial	CIÊNCIAS ECONÔMICAS (80311)	Bacharelado	FACULDADE BAIANA DE DIREITO E GESTÃO (3847)	ESCOLA BAIANA DE DIREITO E GESTAO LTDA (08346085000176)
41	201913068	Presencial	PEDAGOGIA (100565)	Licenciatura	FACULDADE BAIANA DE DIREITO E GESTÃO (3847)	ESCOLA BAIANA DE DIREITO E GESTAO LTDA (08346085000176)
42	201913069	Presencial	TURISMO (80309)	Bacharelado	FACULDADE BAIANA DE DIREITO E GESTÃO (3847)	ESCOLA BAIANA DE DIREITO E GESTAO LTDA (08346085000176)
43	201913082	Presencial	ENGENHARIA DE ENERGIAS (1285126)	Bacharelado	FACULDADE DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MONTES CLAROS (2423)	FUNDACAO EDUCACIONAL MONTES CLAROS (18143164000133)
44	201912919	Presencial	CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (108762)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
45	201912924	Presencial	LETRAS (5354)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
46	201912923	Presencial	LETRAS (65224)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
47	201912922	Presencial	LETRAS - FRANCÊS (23243)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
48	201912921	Presencial	LETRAS - INGLÊS (65228)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
49	201912920	Presencial	LETRAS - LÍNGUA PORTUGUESA (65227)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
50	201912925	Presencial	PEDAGOGIA (29887)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)

PORTARIA Nº 375, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.665, de 02 de março de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017, e as Portarias Normativas MEC nº 20 e nº 23, de 21 de dezembro de 2017, e suas alterações, e considerando o disposto nos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Fica renovado o reconhecimento, para fins de expedição e registro de diplomas, dos cursos superiores de graduação constantes da tabela do Anexo desta Portaria, ministrados pelas Instituições de Educação Superior citadas, nos termos do disposto no art. 10, do Decreto nº 9.235/2017.

Parágrafo único. A renovação de reconhecimento a que se refere esta Portaria é válida exclusivamente para o curso ofertado no endereço citado na tabela constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Encerra-se, a pedido das respectivas instituições, a oferta dos cursos cujos reconhecimento foram renovados por esta Portaria.

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

ATAÍDE ALVES

ANEXO

(Renovação de Reconhecimento de Cursos)

Nº de ordem	Registro e-MEC	Curso	Nº de vagas anuais	IES (CÓDIGO)	Mantenedora	Endereço De Funcionamento
1	201611245	MATEMÁTICA (Licenciatura)	100 (cem)	ABEU - CENTRO UNIVERSITÁRIO (2565)	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENSINO UNIVERSITÁRIO ABEU	Rua Professor Alfredo Gonçalves Filgueiras, 537, Centro, Nilópolis/RJ
2	201611289	HISTÓRIA (Licenciatura)	50 (cinquenta)	CENTRO DE ENSINO SUPERIOR DE JUIZ DE FORA (337)	ASSOCIACAO PROPAGADORA ESDEVA	Rua Halfeld, 1.179, Centro, Juiz de Fora/MG
3	201611294	ENGENHARIA DE TELECOMUNICAÇÕES (Bacharelado)	100 (cem)	CENTRO DE ENSINO SUPERIOR DE JUIZ DE FORA (337)	ASSOCIACAO PROPAGADORA ESDEVA	Rua Halfeld, 1.179, Centro, Juiz de Fora/MG
4	201611393	ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (Bacharelado)	100 (cem)	CENTRO UNIVERSITÁRIO AMPARENSE (1225)	UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA - UNISEPE	Rodovia SP 95, Km 46,5, s/n, Martírio, Amparo/SP
5	201611364	QUÍMICA (Licenciatura)	240 (duzentas e quarenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE GOIÁS (386)	SOCIEDADE ANHANGUERA DE ENSINO LTDA	Avenida João Cândido de Oliveira, 115, Cidade Jardim, Goiânia/GO
6	201611686	GESTÃO DA PRODUÇÃO INDUSTRIAL (Tecnológico)	100 (cem)	CENTRO UNIVERSITÁRIO ESPÍRITO-SANTENSE/FAESA (267)	FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA E EDUCAÇÃO - FAESA	Rua Anselmo Serrat, 199, Ilha de Monte Belo, Vitória/ES
7	201611488	ENGENHARIA AMBIENTAL E SANITÁRIA (Bacharelado)	80 (oitenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO UNISEP (1657)	UNISEP-UNIÃO DE ENSINO DO SUDOESTE DO PARANÁ S/C LTDA	Avenida Presidente Kennedy, 2.601, Nossa Senhora Aparecida, Dois Vizinhos/PR
8	201611421	GESTÃO DA PRODUÇÃO INDUSTRIAL (Tecnológico)	120 (cento e vinte)	FACULDADE BETIM (14090)	FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA DO SUL DE MINAS	Rua José da Conceição, 189, Angola, Betim/MG
9	201611274	SISTEMAS DE INFORMAÇÃO (Bacharelado)	150 (cento e cinquenta)	FACULDADE DE ENSINO SUPERIOR SANTA BARBARA (3940)	ASSOCIAÇÃO DE ENSINO JULIAN CARVALHO - AEJC	Rua XI de Agosto, 2.900, Valinho, Tatui/SP
10	201611327	QUÍMICA (Bacharelado)	200 (duzentas)	FACULDADE ESPÍRITO SANTENSE (1766)	UNIÃO CAPIXABA DE ENSINO	Rua São Jorge, 9, Campo Grande, Cariacica/ES
11	201611254	CIÊNCIAS SOCIAIS (Licenciatura)	100 (cem)	FACULDADE SAGRADA FAMÍLIA (13832)	ASSOCIAÇÃO FAMÍLIA DE MARIA	Avenida Visconde de Taunay, 101, Centro, Ponta Grossa/PR
12	201611234	PEDAGOGIA (Licenciatura)	40 (quarenta)	FACULDADE UNILAGOS (17165)	FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DE MANGUEIRINHA - FESMAN	Rua Saldanha Marinho, 85, Centro, Mangueirinha/PR
13	201611392	ARTES VISUAIS (Licenciatura)	40 (quarenta)	FACULDADE UNILAGOS (17165)	FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DE MANGUEIRINHA - FESMAN	Rua Saldanha Marinho, 85, Centro, Mangueirinha/PR
14	201611653	ENGENHARIA DE PRODUÇÃO MECÂNICA (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADES INTEGRADAS DE SÃO PAULO (1097)	UNIÃO EDUCACIONAL DE SÃO PAULO LTDA.	Avenida Brigadeiro Luís Antônio, 1.089/1.095, Bela Vista, São Paulo/SP
15	201611588	EDUCAÇÃO FÍSICA (Licenciatura)	300(trezentas)	FACULDADES INTEGRADAS MARIA THEREZA (640)	INSTITUTO DE CIENCIA E TECNOLOGIA MARIA THEREZA LIMITADA	Rua Zeferino Reis, 351, Centro, São Gonçalo/RJ
16	201611432	FILOSOFIA (Bacharelado)	50 (cinquenta)	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA (699)	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RÔNDONIA	BR 364, Km 9,5, Zona Rural, s/n, Porto Velho/RO
17	201611368	EDUCAÇÃO FÍSICA (Licenciatura)	100 (cem)	INSTITUTO LUTERANO DE ENSINO SUPERIOR DE ITUMBIARA (1426)	AELBRA EDUCAÇÃO SUPERIOR GRADUAÇÃO E POS-GRADUAÇÃO S.A.	Avenida Beira Rio, 1001, Nova Aurora - Itumbiara/GO
18	201611646	QUÍMICA (Licenciatura)	100 (cem)	INSTITUTO LUTERANO DE ENSINO SUPERIOR DE ITUMBIARA (1426)	AELBRA EDUCAÇÃO SUPERIOR GRADUAÇÃO E POS-GRADUAÇÃO S.A.	Avenida Beira Rio, 1001, Nova Aurora, Itumbiara/GO
19	201611447	LETRAS - INGLÊS (Licenciatura)	100 (cem)	INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO DE BARRETOS (2922)	CEIB-CENTRO DE EDUCAÇÃO E IDIOMAS DE BARRETOS LTDA. - EPP	Rua 6, 963,Centro, Barretos/SP
20	201611650	REDES DE COMPUTADORES (Tecnológico)	40 (quarenta)	UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS (227)	SOCIEDADE VISCONDE DE SÃO LEOPOLDO	Avenida Conselheiro Nébias, 300, Vila Mathias, Santos/SP
21	201611639	QUÍMICA (Licenciatura)	30 (trinta)	UNIVERSIDADE DO SAGRADO CORAÇÃO (137)	INSTITUTO DAS APOSTOLAS DO SAGRADO CORACAO DE JESUS	Rua Irmã Arminda, 10-50, Jardim Brasil, Bauru/SP
22	201611624	LETRAS - PORTUGUÊS E ESPANHOL (Licenciatura)	230 (duzentas e trinta)	UNIVERSIDADE FEEVALE (23)	ASSOCIACAO PRO ENSINO SUPERIOR EM NOVO HAMBURGO	Rodovia ERS 239, 2755, Vila Nova, Vila Nova, Novo Hamburgo - RS
23	201611390	LETRAS - PORTUGUÊS E INGLÊS (Licenciatura)	240 (duzentas e quarenta)	UNIVERSIDADE IBIRAPUERA (458)	ASSOCIAÇÃO PRINCESA ISABEL DE EDUCAÇÃO E CULTURA	Avenida Interlagos, 1.329, Jardim Marajoara, São Paulo/SP
24	201611623	SISTEMA DE INFORMAÇÃO (Bacharelado)	45 (quarenta e cinco)	UNIVERSIDADE REGIONAL DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (532)	FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - FIDENE	Rua do Comércio, 3000, Universitário, Ijuí/RS
25	201611655	CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO (Bacharelado)	40 (quarenta)	UNIVERSIDADE VALE DO RIO DOCE (513)	FUNDAÇÃO PERCIVAL FARQUHAR	Rua Israel Pinheiro, 2.000, Universitário, Governador Valadares/MG

PORTARIA Nº 376, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.665, de 02 de janeiro de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017, e as Portarias Normativas MEC nº 20 e nº 23, de 21 de dezembro de 2017, e suas alterações, bem como a Instrução Normativa SERES nº 1, de 17 de setembro de 2018, e considerando o disposto nos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Ficam autorizados os cursos de graduação constantes da tabela do Anexo desta Portaria, solicitados pelas Instituições de Educação Superior citadas, nos termos do disposto no art. 10 do Decreto nº 9.235/2017. Parágrafo único. As autorizações a que se refere esta Portaria são válidas exclusivamente para os cursos ministrados nos endereços citados na tabela constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º As instituições citadas na tabela constante do Anexo desta Portaria deverão protocolar pedido de reconhecimento dos respectivos cursos, nos termos do disposto no art. 46 do Decreto nº 9.235/2017.

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

ATAIDE ALVES

ANEXO

(Autorização de Cursos)

Nº de Ordem	Registro e-MEC nº	Curso	Nº de vagas totais anuais	Mantida	Mantenedora	Endereço de funcionamento do curso
1	201807777	MEDICINA VETERINÁRIA (Bacharelado)	100 (cem)	CENTRO UNIVERSITÁRIO ADVENTISTA DE SÃO PAULO	INSTITUTO ADVENTISTA DE ENSINO	ESTRADA MUNICIPAL PASTOR WALTER BOGER, S/N, FAZENDA LAGOA BONITA, ENGENHEIRO COELHO/SP
2	201712348	ODONTOLOGIA (Bacharelado)	150 (cento e cinquenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO ESTÁCIO DO RECIFE	IREP SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR, MEDIO E FUNDAMENTAL LTDA.	AVENIDA ENGENHEIRO ABDIAS DE CARVALHO, 1678, ABDIAS DE CARVALHO, MADALENA, RECIFE/PE
3	201809321	PSICOLOGIA (Bacharelado)	70 (setenta)	CLARETIANO - CENTRO UNIVERSITÁRIO	ACAO EDUCACIONAL CLARETIANA	AVENIDA SANTO ANTONIO MARIA CLARET, 1724, - DE 1144/1145 A 1723/1724, JARDIM CLARET, RIO CLARO/SP



4	201809107	DIREITO (Bacharelado)	80 (oitenta)	ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA E EDUCAÇÃO DE PORTO FERREIRA	ASSOCIACAO DE ESCOLAS REUNIDAS LTDA.	RUA PADRE NESTOR C. MARANHÃO, 40, JARDIM AEROPORTO, PORTO FERREIRA/SP
5	201808984	PSICOLOGIA (Bacharelado)	50 (cinquenta)	FACULDADE AMÉRICA	SOCIEDADE AMERICA DE EDUCACAO LTDA	RODOVIA CACHOEIRO X ALEGRE - BR 482, KM 05, MORRO GRANDE, CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
6	201808722	PSICOLOGIA (Bacharelado)	50 (cinquenta)	FACULDADE CAPIVARI	UNIVINTE CENTRO TECNOLÓGICO EIRELI	AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, 500, SANTO ANDRÉ, CAPIVARI DE BAIXO/SC
7	201809387	DIREITO (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE DE ENSINO REGIONAL ALTERNATIVA	SOESA - SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR DO AGRESTE LTDA - ME	RUA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO, 98, ELDORADO, ARAPIRACA/AL
8	201809357	NUTRIÇÃO (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	FACULDADE DE INHUMAS - FAC-MAIS	CENTRO DE EDUCACAO SUPERIOR DE INHUMAS - EPP	AVENIDA MONTE ALEGRE, 100, QUADRA 3, LOTES 11 A 37, MONTE ALEGRE, INHUMAS/GO
9	201809320	BIOMEDICINA (Bacharelado)	200 (duzentas)	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS	ORGANIZACAO TECNOLÓGICA DE ENSINO LTDA	RUA CANADÁ, 309, SANTA MARIA GORETE, JUAZEIRO/BA
10	201809505	PSICOLOGIA (Bacharelado)	75 (setenta e cinco)	FACULDADE FORTIUM SÃO SEBASTIÃO	CESCO - CENTRO DE ENSINO SUPERIOR DO CENTRO OESTE LTDA	RUA 55, CENTRO (SÃO SEBASTIÃO), BRASÍLIA/DF
11	201708902	ESTÉTICA E COSMÉTICA (Tecnológico)	200 (duzentas)	FACULDADE LIONS	FUNDAÇAO EDUCACIONAL DE GOIAS	ALAMEDA DOS BAMBUS, SÍTIO DE RECREIO MANSÕES BERNARDO SAYÃO, GOIÂNIA/GO
12	201809494	PEDAGOGIA (Licenciatura)	150 (cento e cinquenta)	FACULDADE LOGOS	CENTRO DE ENSINO SUPERIOR E PESQUISA LOGOS LTDA - CESPEL	CONJUNTO 01 HI RUA 1, LOTES 1 A 7, CENTRO, NÚCLEO HABITACIONAL NOVO GAMA, NOVO GAMA/GO
13	201810058	DIREITO (Bacharelado)	90 (noventa)	FACULDADE MEGA	SILAS PEDRO DE CARVALHO - EPP	RUA DOS CAETÉS, 123, CAMPUS PRINCIPAL, CENTRO, BELO HORIZONTE/MG
14	201820057	SERVIÇO SOCIAL (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	FACULDADE SÃO FRANCISCO DE ASSIS	UNIAO DAS FACULDADES INTEGRADAS DE NEGOCIOS LTDA.	AVENIDA SERTÓRIO, 253, NAVEGANTES, PORTO ALEGRE/RS
15	201809454	DIREITO (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE SOLIDARIA DO OESTE PAULISTA	IGREJA ASSEMBLEIA DE DEUS MINISTERIO PRESIDENTE PRUDENTE	AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHK, 7711, JARDIM GUANABARA, PRESIDENTE PRUDENTE/SP
16	201808710	ENFERMAGEM (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	FACULDADE UNIVERITAS UNIVERSUS VERITAS DE PORTO ALEGRE	SER EDUCACIONAL S.A.	AVENIDA MACEDÔNIA, 186, RESTINGA, PORTO ALEGRE/RS
17	201809348	EDUCAÇÃO FÍSICA (Bacharelado)	100 (cem)	INSTITUTO BELO HORIZONTE DE ENSINO SUPERIOR	ASSUPERO ENSINO SUPERIOR LTDA.	AVENIDA DO CONTORNO, 9.384, BARRO PRETO, BARRO PRETO, BELO HORIZONTE/MG
18	201809315	DIREITO (Bacharelado)	100 (cem)	INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR DE CUIABÁ	FAC EDUCACIONAL LTDA	AVENIDA FERNANDO CORREA DA COSTA, 265, AREÃO, CUIABÁ/MT
19	201808812	ENGENHARIA CIVIL (Bacharelado)	240 (duzentas e quarenta)	UNAMA FACULDADE DA AMAZÔNIA DE PALMAS	SER EDUCACIONAL S.A.	RUA NS 2, LOTE 09, QUADRA 1002 SUL , PLANO DIRETOR SUL, PALMAS/TO
20	201819627	LOGÍSTICA (Tecnológico)	100 (cem)	UNIVERSIDADE DE UBERABA	SOCIEDADE EDUCACIONAL UBERABENSE	AVENIDA MARCOS DE FREITAS COSTA, 1041, DANIEL FONSECA, UBERLÂNDIA/MG
21	201809396	INTERDISCIPLINAR EM HUMANIDADES, ARTES E TECNOLOGIA (Bacharelado)	50 (cinquenta)	UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS	ASSOCIACAO ANTONIO VIEIRA	RUA LUIZ MANOEL GONZAGA, 744, TRÊS FIGUEIRAS, PORTO ALEGRE/RS
22	201809331	ODONTOLOGIA (Bacharelado)	240 (duzentas e quarenta)	UNIVERSIDADE SANTA ÚRSULA	ASSOCIACAO UNIVERSITARIA SANTA URSULA	RUA FERNANDO FERRARI, 75, BOTAFOGO, RIO DE JANEIRO/RJ

PORTARIA Nº 377, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.005, de 14 de março de 2017, e tendo em vista os Decretos nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017 e nº 9.057, de 25 de maio de 2017, as Portarias MEC nºs 20 e 23, de 21 de dezembro de 2017, e nº 11, de 22 de junho de 2017, e conforme consta dos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Ficam autorizados os cursos superiores na modalidade a distância, relacionados no Anexo desta Portaria, com as vagas totais anuais nele estabelecidas, nos termos do disposto no art. 10, do Decreto nº 9.235, de 2017.

Art. 2º Os endereços utilizados para as atividades presenciais dos cursos neste ato autorizados são, exclusivamente, aqueles constantes do PDI e PPC, nos termos do Art. 4º do Decreto nº 9.057, de 2017.

Art. 3º As instituições deverão solicitar reconhecimento dos cursos, neste ato autorizados, nos termos do art. 46 do Decreto nº 9.235, de 2017.

Art. 4º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ATAIDE ALVES

ANEXO

(Autorização de Cursos EaD)

Nº de Ordem	Registro e-MEC nº	Curso	Nº de vagas totais anuais	Mantida	Mantenedora	Endereço de funcionamento do curso
1	201820366	LOGÍSTICA (Tecnológico)	3000 (três mil)	ESCOLA SUPERIOR ABERTA DO BRASIL	ESAB - ESCOLA SUPERIOR ABERTA DO BRASIL LTDA - EPP	AV. SANTA LEOPOLDINA, 840, SALA 07, COQUEIRAL DE ITAPARICA, VILA VELHA/ES
2	201808000	PUBLICIDADE E PROPAGANDA (Bacharelado)	500 (quinhentas)	FACULDADE ARAGUAIA	SOCIEDADE DE EDUCACAO E CULTURA DE GOIAS S/C LTDA	AVENIDA T-10, 1047, UNIDADE BUENO, SETOR BUENO, GOIÂNIA/GO
3	201808492	GEOGRAFIA (Licenciatura)	2000 (duas mil)	FACULDADE DE EDUCAÇÃO SÃO LUÍS	ASSOCIACAO JABOTICABALENSE DE EDUCACAO E CULTURA	RUA FLORIANO PEIXOTO, 839/873, - ATÉ 969/970, CENTRO, JABOTICABAL/SP
4	201808956	LOGÍSTICA (Tecnológico)	5000 (cinco mil)	FACULDADE QI BRASIL	QI ESCOLAS E FACULDADES LTDA	AVENIDA DORIVAL CÂNDIDO LUZ DE OLIVEIRA, 2595, SÃO GERALDO, GRAVATAÍ/RS
5	201808724	CIÊNCIAS CONTÁBEIS (Bacharelado)	300 (trezentas)	FACULDADE QUIRINÓPOLIS	CENTRO DE ENSINO SUPERIOR DO SUDOESTE GOIANO LTDA - EPP	AVENIDA QUIRINO CÂNDIDO DE MORAES, 38-D, CENTRO, QUIRINÓPOLIS/GO
6	201808648	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS (Tecnológico)	600 (seiscentas)	FACULDADE SÃO BRAZ	SAO BRAZ EDUCACIONAL LTDA - ME	RUA CLÁUDIO CHATAGNIER, 112, BACACHERI, CURITIBA/PR
7	201819693	GESTÃO PÚBLICA (Tecnológico)	1000 (uma mil)	FACULDADE ÚNICA DE IPATINGA	UNICA EDUCACIONAL LTDA	RUA SALERMO, 299, BETHÂNIA, IPATINGA/MG

PORTARIA Nº 378, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.665, de 02 de janeiro de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017, e as Portarias Normativas nº 20 e nº 23, de 21 de dezembro de 2017, do Ministério da Educação, e considerando o disposto nos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Ficam reconhecidos os cursos superiores de graduação constantes da tabela do Anexo desta Portaria, ministrados pelas Instituições de Educação Superior citadas, nos termos do disposto no art. 10, do Decreto nº 9.235/2017. Parágrafo único. O reconhecimento a que se refere esta Portaria é válido exclusivamente para o curso ministrado no endereço citado na tabela constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º O reconhecimento a que se refere esta Portaria é válido até o ciclo avaliativo seguinte.

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

ATAIDE ALVES

ANEXO

(Reconhecimento de Cursos)

Nº de Ordem	Registro e-MEC nº	Curso	Nº de vagas totais anuais	Mantida	Mantenedora	Endereço de funcionamento do curso
1	201709582	COMÉRCIO EXTERIOR (Tecnológico)	100 (cem)	Centro Universitário das Américas	SOCIEDADE EDUCACIONAL DAS AMERICAS LTDA	RUA AUGUSTA, 1520, 1508 A , CONSOLAÇÃO, SÃO PAULO/SP
2	201709592	REDES DE COMPUTADORES (Tecnológico)	200 (duzentas)	Centro Universitário das Américas	SOCIEDADE EDUCACIONAL DAS AMERICAS LTDA	RUA AUGUSTA, 1520, 1508 A , CONSOLAÇÃO, SÃO PAULO/SP
3	201800963	FOTOGRAFIA (Tecnológico)	100 (cem)	CENTRO UNIVERSITÁRIO DA SERRA GAÚCHA	SOCIEDADE EDUCACIONAL SANTA RITA S.A.	RUA OS DEZOITO DO FORTE, 2366, , NOSSA SENHORA DE LOURDES, CAXIAS DO SUL/RS
4	201802280	ENGENHARIA ELÉTRICA (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE PATOS DE MINAS	FUNDAÇAO EDUCACIONAL DE PATOS DE MINAS	RUA MAJOR GOTE, 808, , CAIÇARAS, PATOS DE MINAS/MG
5	201802416	ENGENHARIA MECÂNICA (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	CENTRO UNIVERSITÁRIO DE PATOS DE MINAS	FUNDAÇAO EDUCACIONAL DE PATOS DE MINAS	RUA MAJOR GOTE, 808, , CAIÇARAS, PATOS DE MINAS/MG
6	201802272	COMUNICAÇÃO SOCIAL - PUBLICIDADE E PROPAGANDA (Bacharelado)	80 (oitenta)	Centro Universitário do Paraná	INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR ANCHIETA	RUA TENENTE TITO TEIXEIRA DE CASTRO, 1222, CAMPUS HAUER/BOQUEIRÃO, BOQUEIRÃO, CURITIBA/PR
7	201608733	EDUCAÇÃO FÍSICA (Licenciatura)	150 (cento e cinquenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO UNI-BAN	UNIAO BANDEIRANTE DE EDUCACAO E CULTURA S.A.	RUA IBIPETUBA, 130, , PARQUE DA MOOCA, SÃO PAULO/SP
8	201801141	EDUCAÇÃO FÍSICA (Bacharelado)	50 (cinquenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO UNISEP	UNISEP-UNIAO DE ENSINO DO SUDOESTE DO PARANA S/C LTDA	AVENIDA PRESIDENTE KENNEDY, 2.601, , NOSSA SENHORA APARECIDA, DOIS VIZINHOS/PR
9	201801155	COMUNICAÇÃO SOCIAL - PUBLICIDADE E PROPAGANDA (Bacharelado)	80 (oitenta)	CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIVEL	UNIAO EDUCACIONAL DE CASCAVEL - UNIVEL LTDA	AVENIDA TITO MUFFATO, 2317, , SANTA CRUZ, CASCAVEL/PR
10	201716884	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS (Tecnológico)	150 (cento e cinquenta)	ESCOLA SUPERIOR BATISTA DO AMAZONAS	E. DE L. E LIMA & CIA LTDA	RUA LEONOR TELES, 153, UNIDADE SEDE, ADRIANOPOLIS, MANAUS/AM
11	201716886	GESTÃO FINANCEIRA (Tecnológico)	150 (cento e cinquenta)	ESCOLA SUPERIOR BATISTA DO AMAZONAS	E. DE L. E LIMA & CIA LTDA	RUA LEONOR TELES, 153, UNIDADE SEDE, ADRIANOPOLIS, MANAUS/AM
12	201801297	ENGENHARIA CIVIL (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS DE EXTREMA	SOCIEDADE UNIFICADA DE EDUCACAO DE EXTREMA	ESTRADA MUNICIPAL PEDRO ROSA DA SILVA, S/N, VILA RICA, EXTREMA/MG
13	201801387	DESIGN DE INTERIORES (Tecnológico)	200 (duzentas)	FACULDADE DE ENSINO SUPERIOR DA CIDADE DE FEIRA DE SANTANA	UNEF UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR DE FEIRA DE SANTANA LTDA	AVENIDA DEPUTADO LUÍS EDUARDO MAGALHÃES, S/N, , SUBAÉ, FEIRA DE SANTANA/BA



14	201802325	ENGENHARIA CIVIL (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE DE ROSEIRA	CENTRO DE ESTUDOS AMBIENTAIS DO VALE DO PARAIBA - CEAVAP - ME	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA - KM 77, S/N, ROSEIRA VELHA, ROSEIRA/SP
15	201507334	DIREITO (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE DE SÃO PAULO	UNIESP S.A	RUA ÁLVARES PENTEADO, 139,180 E 216, UNIDADE ACADÊMICA, CENTRO, SÃO PAULO/SP
16	201414677	CIÊNCIAS CONTÁBEIS (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE DE SOROCABA	UNIVERSIDADE BRASIL	RUA ÁLVARO SOARES, 550, , CENTRO, SOROCABA/SP
17	201715561	REDES DE COMPUTADORES (Tecnológico)	60 (sessenta)	FACULDADE DE TALENTOS HUMANOS	INSTITUTO EDUCACIONAL GUILHERME DORCA S/S LTDA	RUA MANOEL GONÇALVES DE REZENDE, 230, VILA SÃO CRISTÓVÃO, UBERABA/MG
18	201714246	GESTÃO FINANCEIRA (Tecnológico)	100 (cem)	Faculdade de Tecnologia e Ciências	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME	PRAÇA DA INGLATERRA, 02, ED. NOBRE, COMÉRCIO, SALVADOR/BA
19	201801884	SISTEMAS PARA INTERNET (Tecnológico)	35 (trinta e cinco)	FACULDADE DE TECNOLOGIA SENAI JARAGUÁ DO SUL	SERVICO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL	RUA ISIDORO PEDRI, 263, RIO MOLHA, JARAGUÁ DO SUL/SC RUA ISIDORO PEDRI, 263, RIO MOLHA, JARAGUÁ DO SUL/SC
20	201801362	ENGENHARIA AMBIENTAL E SANITÁRIA (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE ESTÁCIO DE SÁ DE CAMPO GRANDE	SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR ESTACIO DE SA LTDA	AVENIDA FERNANDO CORRÊA DA COSTA, 1760, - DE 1424 AO FIM - LADO PAR, VILA ROSA PIRES, CAMPO GRANDE/MS
21	201802307	LETRAS - ESPANHOL (Licenciatura)	50 (cinquenta)	FACULDADE FRASSINETTI DO RECIFE	CONGREGACAO DE SANTA DOROTEIA DO BRASIL	AVENIDA CONDE DA BOA VISTA, 921, BOA VISTA, RECIFE/PE
22	201714298	ENGENHARIA CIVIL (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE PANAMERICANA DE JI-PARANÁ	UNIUIPA - UNIAO DAS ESCOLAS SUPERIORES DE JI-PARANA LTDA	RODOVIA 135 KM 1, , ESTRADA NOVA LONDRINA, ZONA RURAL, JI-PARANÁ/RO
23	201717244	ENGENHARIA CIVIL (Bacharelado)	200 (duzentas)	FACULDADE PARAÍSO DO CEARÁ	FIUSA EDUCACIONAL S/SIMPLES LTDA - EPP	RUA SÃO BENEDITO, 344, , SÃO MIGUEL, JUAZEIRO DO NORTE/CE
24	201717245	ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (Bacharelado)	200 (duzentas)	FACULDADE PARAÍSO DO CEARÁ	FIUSA EDUCACIONAL S/SIMPLES LTDA - EPP	RUA SÃO BENEDITO, 344, , SÃO MIGUEL, JUAZEIRO DO NORTE/CE
25	201507036	ENGENHARIA AMBIENTAL E SANITÁRIA (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE POLITÉCNICA DE CAMPINAS	UNIESP S.A	RUA LUIZ OTÁVIO, 1.281, , FAZENDA SANTA CÂNDIDA, CAMPINAS/SP
26	201414661	ENGENHARIA DE COMPUTAÇÃO (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE POLITÉCNICA DE CAMPINAS	UNIESP S.A	RUA LUIZ OTÁVIO, 1.281, , FAZENDA SANTA CÂNDIDA, CAMPINAS/SP
27	201414658	GASTRONOMIA (Tecnológico)	80 (oitenta)	FACULDADE POLITÉCNICA DE CAMPINAS	UNIESP S.A	RUA LUIZ OTÁVIO, 1.281, , FAZENDA SANTA CÂNDIDA, CAMPINAS/SP
28	201714459	ODONTOLOGIA (Bacharelado)	80 (oitenta)	FACULDADE SETE LAGOAS	EDUCACIONAL MARTINS ANDRADE LTDA - EPP	RUA ITÁLIA PONTELO, 86, , CHÁCARA DO PAIVA, SETE LAGOAS/MG
29	201507632	DESIGN (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	FACULDADES INTEGRADAS DE BAURU	ASSOCIACAO RANIERI DE EDUCACAO E CULTURA LTDA	RUA RODOLFINA DIAS DOMINGUES, 11, QUINTA RANIERI, JARDIM FERRAZ, BAURU/SP
30	201507050	NUTRIÇÃO (Bacharelado)	120 (cento e vinte)	FACULDADES INTEGRADAS DE BAURU	ASSOCIACAO RANIERI DE EDUCACAO E CULTURA LTDA	RUA RODOLFINA DIAS DOMINGUES, 11, QUINTA RANIERI, JARDIM FERRAZ, BAURU/SP
31	201802547	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS (Tecnológico)	120 (cento e vinte)	FACULDADES INTEGRADAS RIO BRANCO GRANJA VIANNA	FUNDACAO DE ROTARIANOS DE SAO PAULO	RODOVIA RAPOSO TAVARES, 7200, KM 24, GRANJA VIANA, COTIA/SP
32	201802155	GASTRONOMIA (Tecnológico)	100 (cem)	Faculdade SOCIESC de Balneário Camboriú	SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA - SOCIESC S.A.	AVENIDA SANTA CATARINA, 151, BAIRRO DOS ESTADOS, BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
33	201801289	ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (Bacharelado)	200 (duzentas)	FACULDADE TERRA NORDESTE	SOCIEDADE UNIVERSITARIA DE DESENVOLVIMENTO PROFISSIONALIZANTE S/S - SUDEP FATENE	RUA CORONEL CORREIA, 1119, - ATÉ 1179/1180, PARQUE SOLEDADE, CAUCAIA/CE
34	201802160	BIOMEDICINA (Bacharelado)	100 (cem)	FACULDADE UNA DE CONTAGEM	SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA - SOCIESC S.A.	AVENIDA JOÃO CÉSAR DE OLIVEIRA, 5775, , BEATRIZ, CONTAGEM/MG
35	201802162	ESTÉTICA E COSMÉTICA (Tecnológico)	100 (cem)	FACULDADE UNA DE CONTAGEM	SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA - SOCIESC S.A.	AVENIDA JOÃO CÉSAR DE OLIVEIRA, 5775, , BEATRIZ, CONTAGEM/MG
36	201801761	ENGENHARIA DE CONTROLE E AUTOMAÇÃO (Bacharelado)	80 (oitenta)	Faculdade Única de Ipatinga	UNICA EDUCACIONAL LTDA	RUA SALERMO, 299, , BETHÂNIA, IPATINGA/MG
37	20073333	DIREITO (Bacharelado)	300 (trezentas)	FASS - FACULDADE SOCIAL SUL AMERICANA	UNIFASS SISTEMA DE ENSINO LTDA - EPP	RUA PRAIA DE ITAPARICA, S/N, QUADRA 23, VILAS DO ATLÂNTICO, LAURO DE FREITAS/BA
38	201715123	LOGÍSTICA (Tecnológico)	100 (cem)	FOCCA - FACULDADE DE OLINDA	ASSOCIACAO OLINDENSE DOM VITAL DE ENSINO SUPERIOR	AVENIDA CHICO SCIENCE, 200, BULTRINS, BULTRINS, OLINDA/PE
39	201305754	TURISMO (Bacharelado)	60 (sessenta)	INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR DE FORTALEZA	ASSOCIACAO INTEGRADA DE ENSINO SUPERIOR DO NORDESTE	RUA DONA LEOPOLDINA, 912, - ATÉ 1419/1420, CENTRO, FORTALEZA/CE
40	201800952	MÚSICA (Licenciatura)	40 (quarenta)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA	UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF	CAMPUS UNIVERSITÁRIO, S/N, UFJF, SÃO PEDRO, JUIZ DE FORA/MG
41	201505909	DANÇA (Bacharelado)	15 (quinze)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA	CIDADE UNIVERSITÁRIA PROF. JOSÉ MARIANO DA ROCHA FILHO, AVENIDA RORAIMA, 1000, CAMPUS - SANTA MARIA - CAMOBI, CAMOBI, SANTA MARIA/RS
42	201802428	ARQUITETURA E URBANISMO (Bacharelado)	50 (cinquenta)	UNIVERSIDADE REGIONAL DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	FUNDACAO DE INTEGRACAO, DESENVOLVIMENTO E EDUCACAO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - FIDENE	RUA LULU ILGENFRITZ, 480, , SÃO GERALDO, IUÍ/RS

PORTARIA Nº 379, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso da atribuição que lhe confere o Decreto nº 9.665, de 02 de janeiro de 2019, e tendo em vista o Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017, e as Portarias Normativas MEC nº 20 e nº 23, de 21 de dezembro de 2017, e suas alterações, e considerando o disposto nos processos e-MEC listados na planilha anexa, resolve:

Art. 1º Ficam extintos, a pedido das respectivas instituições, os cursos constantes da tabela do Anexo desta Portaria, ministrados pelas Instituições de Educação Superior citadas, nos termos do disposto no art. 12, do Decreto nº 9.235/2017.

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

ATAIDE ALVES

ANEXO

(Aditamento de Extinção Voluntária de Curso)

Nº de Ordem	Registro e-MEC nº	Modalidade	Curso (Código)	Grau	IES (Código)	Mantenedora (CNPJ)
1	201912927	Presencial	PEDAGOGIA (33428)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
2	201912926	Presencial	PEDAGOGIA (31572)	Licenciatura	FACULDADE DE FILOSOFIA CIÊNCIAS E LETRAS SOUZA MARQUES (192)	FUNDACAO TECNICO EDUCACIONAL SOUZA MARQUES (33775164000140)
3	201912892	Presencial	GESTÃO FINANCEIRA (58564)	Tecnológico	FACULDADE DE TECNOLOGIA DE ALAGOAS (1965)	FAPEC - FUNDACAO ALAGOANA DE PESQUISA, EDUCACAO E CULTURA (01073457000199)
4	201912661	Presencial	MARKETING (86656)	Tecnológico	FACULDADE DE TECNOLOGIA DO VALE DO IVAÍ (4496)	UNESVI - UNIAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO IVAI LTDA (05440305000138)
5	201912662	Presencial	SECRETARIADO (1304784)	Tecnológico	FACULDADE DE TECNOLOGIA DO VALE DO IVAÍ (4496)	UNESVI - UNIAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO IVAI LTDA (05440305000138)
6	201912229	Presencial	NEGÓCIOS IMOBILIÁRIOS (1280832)	Tecnológico	Faculdade de Tecnologia e Ciências (2402)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
7	201912179	Presencial	ENGENHARIA ELÉTRICA (1322537)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE ITABUNA (1642)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
8	201912188	Presencial	ENGENHARIA MECATRÔNICA (1322538)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE ITABUNA (1642)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
9	201912187	Presencial	SEGURANÇA NO TRABALHO (1177128)	Tecnológico	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE ITABUNA (1642)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
10	201912184	Presencial	COMUNICAÇÃO SOCIAL (73444)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE JEQUIÉ (1645)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
11	201912189	Presencial	ENGENHARIA AMBIENTAL (1322540)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE JEQUIÉ (1645)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
12	201912194	Presencial	GESTÃO PÚBLICA (1261390)	Tecnológico	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE JEQUIÉ (1645)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
13	201912186	Presencial	PUBLICIDADE E PROPAGANDA (73447)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE JEQUIÉ (1645)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
14	201912608	Presencial	RELAÇÕES PÚBLICAS (73448)	Bacharelado	FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIÊNCIAS DE JEQUIÉ (1645)	INSTITUTO MANTENEDOR DE ENSINO SUPERIOR DA BAHIA LTDA - ME (04670333000189)
15	201912971	Presencial	GESTÃO AMBIENTAL (120970)	Tecnológico	Faculdade Estácio de Alagoas - Estácio FAL (1298)	IREP SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR, MEDIO E FUNDAMENTAL LTDA. (02608755000107)
16	201912990	Presencial	PROCESSOS GERENCIAIS (1056713)	Tecnológico	Faculdade Estácio de Alagoas - Estácio FAL (1298)	IREP SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR, MEDIO E FUNDAMENTAL LTDA. (02608755000107)
17	201912985	Presencial	SECRETARIADO (120962)	Tecnológico	Faculdade Estácio de Alagoas - Estácio FAL (1298)	IREP SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR, MEDIO E FUNDAMENTAL LTDA. (02608755000107)
18	201912983	Presencial	TURISMO (20128)	Bacharelado	Faculdade Estácio de Alagoas - Estácio FAL (1298)	IREP SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR, MEDIO E FUNDAMENTAL LTDA. (02608755000107)



19	201913129	Presencial	CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (1352891)	Licenciatura	FACULDADE IRECÊ (15504)	FACULDADE IRECE (10854658000114)
20	201913099	Presencial	GEOGRAFIA (1349828)	Licenciatura	FACULDADE IRECÊ (15504)	FACULDADE IRECE (10854658000114)
21	201913127	Presencial	IRRIGAÇÃO E DRENAGEM (1352713)	Tecnológico	FACULDADE IRECÊ (15504)	FACULDADE IRECE (10854658000114)
22	201913128	Presencial	MATEMÁTICA (1353172)	Licenciatura	FACULDADE IRECÊ (15504)	FACULDADE IRECE (10854658000114)
23	201911920	Presencial	ANÁLISE E DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS (1150419)	Tecnológico	FACULDADE REGIONAL DE ALAGOINHAS (3864)	UNIRB - UNIVERSIDADE REGIONAL BRASILEIRA S.A. (28844791000155)
24	201911922	Presencial	GESTÃO COMERCIAL (1150863)	Tecnológico	FACULDADE REGIONAL DE ALAGOINHAS (3864)	UNIRB - UNIVERSIDADE REGIONAL BRASILEIRA S.A. (28844791000155)
25	201911924	Presencial	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS (1150420)	Tecnológico	FACULDADE REGIONAL DE ALAGOINHAS (3864)	UNIRB - UNIVERSIDADE REGIONAL BRASILEIRA S.A. (28844791000155)
26	201913052	Presencial	COMUNICAÇÃO SOCIAL (50244)	Bacharelado	FACULDADE SANTA MARIA DA GLÓRIA (1850)	ASSOCIACAO DE ENSINO EVEREST (31404878000116)
27	201913046	Presencial	LETRAS - PORTUGUÊS E ESPANHOL (80669)	Licenciatura	FACULDADE SANTA MARIA DA GLÓRIA (1850)	ASSOCIACAO DE ENSINO EVEREST (31404878000116)
28	201912512	Presencial	ARQUITETURA E URBANISMO (1299460)	Bacharelado	FACULDADES INTEGRADAS VIANNA JÚNIOR (4722)	INSTITUTO VIANNA JUNIOR LTDA (21591052000150)
29	201912515	Presencial	ENGENHARIA CIVIL (1299458)	Bacharelado	FACULDADES INTEGRADAS VIANNA JÚNIOR (4722)	INSTITUTO VIANNA JUNIOR LTDA (21591052000150)
30	201912695	Presencial	GESTÃO PÚBLICA (1331003)	Tecnológico	FACULDADE VICTOR HUGO (2229)	FUNDACAO DE ENSINO E PESQUISA DO SUL DE MINAS (21420856000196)
31	201912696	Presencial	NEGÓCIOS IMOBILIÁRIOS (1322125)	Tecnológico	FACULDADE VICTOR HUGO (2229)	FUNDACAO DE ENSINO E PESQUISA DO SUL DE MINAS (21420856000196)
32	201911949	Presencial	HOTELARIA (1126061)	Tecnológico	UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS (1046)	ASSOCIACAO EDUCACIONAL DE ENSINO SUPERIOR (56569197000139)
33	201912456	Presencial	SECRETARIADO EXECUTIVO (39181)	Bacharelado	UNIÃO DAS FACULDADES DOS GRANDES LAGOS (1046)	ASSOCIACAO EDUCACIONAL DE ENSINO SUPERIOR (56569197000139)
34	201912524	Presencial	CIÊNCIAS CONTÁBEIS (1187354)	Bacharelado	UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ (163)	SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR ESTACIO DE SA LTDA (34075739000184)
35	201912520	Presencial	LETRAS - LÍNGUA PORTUGUESA (41578)	Licenciatura	UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ (163)	SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR ESTACIO DE SA LTDA (34075739000184)
36	201912503	Presencial	REDES DE COMPUTADORES (80570)	Tecnológico	UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ (163)	SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR ESTACIO DE SA LTDA (34075739000184)
37	201912822	Presencial	ALIMENTOS (1084788)	Tecnológico	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (582)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (95591764000105)
38	201912803	Presencial	INTERDISCIPLINAR INDÍGENA (1321856)	Licenciatura	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (582)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (95591764000105)
39	201912824	Presencial	PROCESSOS GERENCIAIS (1084807)	Tecnológico	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (582)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (95591764000105)
40	201912823	Presencial	SISTEMAS PARA INTERNET (1084781)	Tecnológico	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (582)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (95591764000105)
41	201912068	Presencial	MARKETING (1123260)	Tecnológico	UNIVERSIDADE FUMEC (1557)	FUNDACAO MINEIRA DE EDUCACAO E CULTURA (17253253000170)
42	201912146	Presencial	CIÊNCIAS ECONÔMICAS (15104)	Bacharelado	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
43	201912149	Presencial	COMPUTAÇÃO (70151)	Licenciatura	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
44	201912153	Presencial	FÍSICA (53471)	Licenciatura	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
45	201912144	Presencial	GEOGRAFIA (116916)	Bacharelado	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
46	201912145	Presencial	GEOGRAFIA (53465)	Licenciatura	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
47	201912154	Presencial	MATEMÁTICA (53475)	Licenciatura	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
48	201912115	Presencial	TEOLOGIA (61835)	Bacharelado	UNIVERSIDADE LA SALLE (641)	SOCIEDADE PORVIR CIENTIFICO (92741990000137)
49	201912962	Presencial	ADMINISTRAÇÃO (1438765)	Bacharelado	UNIVERSIDADE POSITIVO (1042)	CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES POSITIVO LTDA (78791712000163)
50	201912963	Presencial	CIÊNCIAS CONTÁBEIS (1377551)	Bacharelado	UNIVERSIDADE POSITIVO (1042)	CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES POSITIVO LTDA (78791712000163)

DESPACHO Nº 2, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

A COORDENADORA-GERAL DE CERTIFICAÇÃO DE ENTIDADES BENEFICENTES DE ASSISTÊNCIA SOCIAL, no uso das atribuições conferidas pela Portaria nº 469, de 24 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 25 de junho de 2015, e considerando o disposto no art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e no art. 14, § 4º do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, resolve:

Art. 1º Abrir, pelo prazo de quinze dias a contar da data desta publicação, consulta pública para manifestação da sociedade civil acerca de processos que se encontram em fase recursal contra decisão de indeferimento ou cancelamento da Certificação de Entidade Beneficente de Assistência Social - CEBAS, referentes às entidades elencadas no Anexo.

Art. 2º A manifestação de que trata o parágrafo anterior deverá ser efetivada unicamente em meio eletrônico, por meio do endereço <http://cebas.mec.gov.br/manifestacao-sociedade-civil>.

Art. 3º Em atendimento ao disposto no § 4º do art. 14 do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, não serão admitidas manifestações encaminhadas sem a identificação do autor.

Art. 4º Não serão acolhidas manifestações encaminhadas em desconformidade com o estabelecido nos parágrafos 1º e 2º.

MARIANA DE PAIVA

ANEXO

	INSTITUIÇÃO	CNPJ	Nº PROCESSO	TIPO
1	APAE - ASSOCIAÇÃO DE PAIS E AMIGOS DOS EXCEPCIONAIS	80.616.352/0001-05	71000.113094/2015-19	Renovação
2	ASSOCIAÇÃO ACACIAS	40.430.084/0001-18	71000.001758/2016-89	Renovação
3	ASSOCIAÇÃO ASSISTENCIAL EVANGELICA DE CARAMBEI-AASEC	77.474.088/0001-08	23000.006242/2012-54	Renovação
4	ASSOCIAÇÃO ASSISTENCIAL, PROMOCIONAL E EDUCACIONAL RESSURREIÇÃO / APER	47.073.911/0001-02	23000.000896/2015-17	Renovação
5	ASSOCIAÇÃO CASA DA CRIANÇA DE JAÚ	50.760.685/0001-42	23000.012172/2015-16	Renovação
6	ASSOCIAÇÃO COMUNITÁRIA DESPERTAR	74.682.550/0001-74	71000.052368/2015-96	Renovação
7	ASSOCIAÇÃO COMUNITARIA VINHEDENSE DE EDUCAÇÃO E CULTURA	03.437.224/0001-53	23000.000565/2017-49	Concessão
8	ASSOCIAÇÃO CULTURAL E EDUCACIONAL MARIA DE NAZARÉ	08.439.816/0001-28	23000.017403/2016-69	Concessão
9	ASSOCIAÇÃO CULTURAL RELIGIOSA BRASILEIRA ISRAELITA	61.668.521/0001-06	23000.053365/2016-16	Renovação
10	ASSOCIAÇÃO DA PAZ	78.589.330/0001-51	23000.015841/2012-69	Concessão
11	ASSOCIAÇÃO DAS IRMÃS ADORADORAS DO SANGUE DE CRISTO	04.400.396/0001-15	23000.007827/2015-34	Renovação
12	ASSOCIAÇÃO DE ENSINO JOSÉ WELLINGTON BEZERRA DA COSTA	08.407.930/0001-76	23000.037103/2017-87	Concessão
13	ASSOCIAÇÃO DE PROTEÇÃO A MATERNIDADE E A ADOLESCÊNCIA DE PIUMHI	19.515.543/0001-70	71000.125659/2014-20	Concessão
14	ASSOCIAÇÃO DOS ANTIGOS ALUNOS DOS PADRES JESUITAS	34.114.470/0001-06	23000.017840/2012-59	Concessão
15	ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL BETEL- AEBB	18.993.664/0001-64	23000.017236/2015-75	Concessão
16	ASSOCIAÇÃO IRMÃS DA MÃE DOLOROSA ORDEM TERCEIRA DE SÃO FRANCISCO	01.642.537/0001-18	23000.001166/2016-14	Concessão
17	ASSOCIAÇÃO JESUÍTA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA SOCIAL-AJEAS	17.211.202/0001-85	23000.008980/2012-36	Renovação
18	ASSOCIAÇÃO SANTA TEREZINHA PONTA D' AREIA	63.573.497/0001-57	71000.003253/2015-78	Concessão
19	ASSOCIAÇÃO SANTO AGOSTINHO ASA	62.272.497/0001-54	71000.114665/2014-51	Renovação
20	ASSOCIAÇÃO SÃO FRANCISCO DE ASSIS - IRMÃS FRANCISCANAS DA PROVIDÊNCIA DE DEUS	61.011.094/0001-99	23000.009270/2012-23	Renovação
21	AUSU- ASSOCIAÇÃO UNIVERSITÁRIA SANTA ÚRSULA	33.479.965/0001-68	23000.010505/2012-20	Renovação
22	CASA DA CRIANÇA EURÍPEDES BARSANULFO	46.733.473/0001-07	23000.000496/2015-10	Concessão
23	CASA DA CRIANÇA FELIZ	00.296.242/0001-74	23000.032459/2016-43	Concessão
24	CASA DE CARIDADE ESPIRITA NOSSO LAR	16.672.941/0001-01	71000.070943/2015-32	Renovação
25	CENTRO DE ASSISTENCIA SOCIAL DO JARDIM PERI	43.704.600/0001-43	71000.001453/2015-96	Renovação
26	CENTRO DE CONVIVÊNCIA INFANTIL DO JARDIM PANORAMA	09.402.012/0001-17	23123.003132/2010-82	Concessão
27	CENTRO DE EDUCAÇÃO RELIGIOSA JUDAICA E UNIAO	60.617.677/0001-03	23000.005588/2017-40	Concessão
28	CENTRO DE TREINAMENTO MONTE HOREBE	78.462.025.0001-02	23000.008312/2013-90	Concessão
29	CENTRO EDUCAÇÃO INFANTIL SÃO JOSÉ	57.266.272/0001-55	23000.000081/2016-19	Renovação
30	CENTRO SOCIAL LEÃO XLLL	19.473.420/0001-13	71000.070751/2015-26	Renovação
31	CIRCULO OPERÁRIO PORTO ALEGRENSE	92.808.088/0001-90	23000.011336/2012-45	Concessão
32	CLUBE DAS MÃES CHECHE ANITA COSTA	59.620.856/0001-02	23000.045322/2016-59	Renovação
33	COESO - CENTRO DE ORIENTAÇÃO E EDUCAÇÃO SOCIAL	03.887.856/0001-19	23000.020713/2018-22	Renovação
34	COLÉGIO ISRAELITA BRASILEIRO	92.773.621/0001-26	23000.004264/2015-22	Renovação
35	COLÉGIO NOSSA SENHORA DO AMPARO	28.683.811/0001-53	23000.000239/2015-70	Renovação
36	COLÉGIO SANTA RITA	08.754.350/0001-55	23000.013082/2012-08	Renovação
37	CONGREGAÇÃO DAS ANGÉLICAS DE SÃO PAULO	33.006.545/0001-64	23000.013245/2012-44	Concessão
38	CONGREGAÇÃO DAS FRANCISCANAS DA AÇÃO PASTORAL	54.122.338/0001-45	23000.003804/2015-51	Renovação
39	CONGREGAÇÃO DOS SACERDOTES DO SAGRADO CORAÇÃO DE JESUS	10.869.360/0001-88	71000.118675/2009-07	Renovação
40	CRECHE DONA JOSEFINA	44.431.690/0001-09	71000.052636/2015-70	Concessão
41	CRECHE MARIA DE NAZARÉ	21.293.238/0001-22	71000.069029/2013-87	Concessão
42	CRECHE PINGO DE LEITE	45.263.449/0001-80	23000.028445/2016-25	Renovação
43	CRECHE SÃO JUDAS TADEU	76.195.684/0001-96	23000.047722/2016-07	Renovação
44	FUNDAÇÃO DE ENSINO EURÍPIDES SOARES DA ROCHA	52.059.573/0001-94	23000.013973/2014-18	Renovação
45	FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO DESENV. E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO	90.738.014/0001-08	23123.001707/2010-22	Renovação
46	FUNDAÇÃO DE ROTARIANOS DE SÃO PAULO	61.370.094/0001-85	23000.010292/2012-36	Renovação
47	FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE TOLEDO - FUNET	75.955.971/0001-94	23000.006169/2015-63	Renovação
48	FUNDAÇÃO TERRA FUNDAÇÃO OASIS	01.030.958/0001-98	23000.001709/2016-01	Renovação
49	FUNEPE - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE PENAPOLIS	53.893.582/0001-49	23000.012844/2014-11	Concessão
50	GRUPO DE APOIO CABANA	65.149.080/0001-97	71000.134320/2014-14	Renovação



51	GRUPO ESPÍRITA MESSE DE AMOR ESCOLA ANÁLIA FRANCO	32.535.387/0001-77	23000.022022/2016-00	Concessão
52	INSTITUTO DIOCESANO DA ESTÂNCIA COLÉGIO ESTANCIANO	13.259.353/0001-52	23000.015880/2015-17	Renovação
53	INSTITUTO EDUCACIONAL ICA	12.849.752/0001-00	23000.010488/2015-73	Concessão
54	INSTITUTO SANTA TEREZINHA	61.655.221/0001-92	23000.017378/2016-13	Renovação
55	LAR ANA NERY	19.475.938/0001-96	23000.013766/2014-63	Renovação
56	LAR BOM PASTOR	76.470.525/0001-52	23000.028998/2016-88	Concessão
57	LAR INFANTIL ANDRÉ LUIZ	77.216.331/0001-98	23000.009461/2017-08	Renovação
58	LICEU LITERÁRIO PORTUGUÊS	33.623.885/0001-34	23000.010011/2012-45	Concessão
59	LICEU SALESIANO NOSSA SENHORA AUXILIADORA	46.043.881/0001-29	23000.010052/2012-31	Renovação
60	LIGA DAS SENHORAS ORTODOXAS	62.652.367/0001-47	71000.125804/2014-72	Renovação
61	OASIS - OBRA DE ASSISTÊNCIA À INFÂNCIA E À SOCIEDADE	37.160.546/0001-10	23000.015651/2016-75	Concessão
62	OBRA ASSISTENCIAL JESUS MENINO	01.309.378/0001-34	23000.016458/2016-51	Concessão
63	OBRA SOCIAL DA PAROQUIA SÃO GABRIEL	00.056.897/0001-75	23000.010402/2015-11	Renovação
64	OBRA SOCIAL E ASSISTENCIAL MARIA TERESA DE SAO JOSE	53.323.226/0001-90	23000.044110/2017-35	Renovação
65	ORGANIZAÇÃO BRASILEIRA DE CULTURA E EDUCAÇÃO - ORBRACE	34.181.347/0001-08	23000.010257/2012-17	Concessão
66	PIA UNIÃO DE SANTO ANTÔNIO-PÃO DOS POBRES	76.690.171/0001-51	23000.003403/2017-62	Renovação
67	SERVIÇO SOCIAL EDUCACIONAL BENEFICENTE	34.078.881/0001-85	23000.013929/2014-16	Renovação
68	SOCIEDADE ESPIRITA AMOR E CARIDADE - SEAC - RS	89.569.552/0001-29	23000.012831/2015-14	Concessão
69	SOCIEDADE ESPIRITA JOANNA DE ANGELIS	25.458.720/0001-26	23000.048403/2016-19	Renovação
70	SOCIEDADE EVANGELICA EDUCACIONAL ESTRELA	89.776.264/0001-45	23000.010259/2012-14	Concessão
71	SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA	34.008.227/0001-03	23000.007179/2015-16	Renovação
72	COMUNIDADE MISSIONÁRIA DE VILLARÉGIA	25.457.946/0001-02	71010.001570/2003-05	Representação

DESPACHO Nº 48, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Divulgação do Resultado da Análise de Propostas Sub Judice - Pós-Recurso

O SECRETÁRIO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo Decreto nº 9.665, de 2 de janeiro de 2019, considerando o disposto na Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, no Edital nº 1/2018/SERES/MEC, no Parecer CONJUR/AGU/MEC nº 00560/2019/CONJUR -MEC/CGU/AGU e no Despacho nº 35, de 13 de junho de 2019, publicado no DOU de 14 de junho de 2019 (Processo SEI nº 23000.008962/2019-21), torna público, na forma do Anexo, o resultado final da análise de recursos de propostas em condição sub judice, inscritas na chamada pública de mantenedoras de Instituições de Educação Superior do Sistema Federal de Ensino, para seleção de propostas para autorização de funcionamento de curso de Medicina por IES privadas em municípios selecionados no âmbito do Edital nº 2, de 7 de dezembro de 2017.

As respostas aos recursos, assim como a planilha contendo a reclassificação do resultado referente aos municípios em que houve modificação do resultado em relação àquele divulgado no Anexo I, da Portaria nº 924, de 27 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28/12/2018, Seção 1, págs. 313-314, encontram-se disponíveis no Sistema Integrado de Monitoramento Execução e Controle - SIMEC, no endereço simec.mec.gov.br, no Módulo MM-Avaliação.

ATAIDE ALVES

ANEXO

UF	Município	Nº Inscrição	Processo Judicial	Mantenedora	ETAPA 1 - Análise de Admissibilidade	ETAPA 2 - Análise Econômico-Financeira	ETAPA 3 - Análise de Mérito (N1)	Análise da Experiência Regulatória (N2)	RESULTADO PÓS RECURSO (N1+N2)	RESULTADO FINAL
BA	Porto Seguro	17995/2018	1000725-25.2019.4.01.3400	SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR ESTÁCIO DE SÁ LTDA	Admitida	Habilitada	21.73	4.8	26.53	3º
BA	Porto Seguro	249148/2018	1002414-07.2019.4.01.3400	FACEB EDUCAÇÃO LTDA	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
BA	Porto Seguro	299165/2018	5020084-44.2018.4.02.5001	SOC EDUC DO ESP SANTO UNIDADE DE V VELHA ENSINO SUPERIO	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
MA	Bacabal	103140/2018	1002607-22.2019.4.01.3400	FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO MARANHÃO LTDA - ME	Admitida	Inabilitada	N/A	N/A	INABILITADA - ETAPA 2 (item 4.1.2 do Edital)	Inabilitada
MA	Codó	64139/2018	1002607-22.2019.4.01.3400	FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO MARANHÃO LTDA - ME	Admitida	Inabilitada	N/A	N/A	INABILITADA - ETAPA 2 (item 4.1.2 do Edital)	Inabilitada
MT	Sorriso	791/2018	1028739-53.2018.4.01.3400	INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO & GESTÃO EDUCACIONAL LTDA	Admitida	Habilitada	22.40	0.9	23.3	6º
MT	Sorriso	145152/2018	1002448-79.2019.4.01.3400	INSTITUTO MINEIRO DE EDUCAÇÃO E CULTURA UNI-BH S/A	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
PA	Abaetetuba	138170/2018	1003256-84.2019.4.01.3400	FACULDADES INTEGRADAS CARAJÁS S/C LTDA - EPP	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
PA	Castanhal	146153/2018	1002448-79.2019.4.01.3400	INSTITUTO MINEIRO DE EDUCAÇÃO E CULTURA UNI-BH S/A	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
PA	Castanhal	291171/2018	1003256-84.2019.4.01.3400	FACULDADES INTEGRADAS CARAJÁS S/C LTDA - EPP	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada
RO	Ji-Paraná	136151/2018	1002448-79.2019.4.01.3400	INSTITUTO MINEIRO DE EDUCAÇÃO E CULTURA UNI-BH S/A	Admitida	Habilitada	Desclassificada	N/A	DESCCLASSIFICADA - ETAPA 3 (item 4.1.3 do Edital)	Desclassificada

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RORAIMA
DIRETORIA DE GESTÃO DE PESSOAS

PORTARIA Nº 348, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORA-GERAL DO CAMPUS BOA VISTA/ INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RORAIMA, no uso das atribuições legais que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.594/GR, de 14 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 15 de setembro de 2016, Seção 2, e pela Portaria n.º 0899/GR/2015, publicada no Boletim de Serviço/Reitoria n.º 06A, de 18/06/2015, considerando o Processo Administrativo nº 23229.000145.2019-50, resolve:

Art. 1.º Aplicar à empresa HIDRO DIDÁTICA EQUIPAMENTOS EDUCACIONAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 14.763.147/0001-48, com fulcro nos artigos 86 a 88 da Lei nº 8.666/1993, e art. 7.º da Lei 10.520/02, as penalidades de: a) multa moratória, não compensatória, de 10% (dez por cento), calculada sobre o valor total da Nota de Empenho 2015NE800414, e b) Suspensão temporária do direito de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração do Instituto Federal de Roraima, pelo prazo de 02 (dois) anos.

JOSEANE DE SOUZA CORTEZ

INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA

PORTARIA Nº 646, DE 22 DE JULHO DE 2019

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto nos arts. 28 e 29 da Portaria/MEC nº 1.095, de 27 de agosto de 2010, publicada no D.O.U. de 30 de agosto de 2010, resolve.:

Art. 1º Publicar na forma do Anexo I a revisão das metas institucionais do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - Inep, referente ao período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019, conforme

estabelecido na Portaria nº 155, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 11 de março de 2019.

Art. 2º Caberá a Diretoria de Gestão o Planejamento o acompanhamento e a aferição das metas de avaliação de desempenho institucional.

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

ALEXANDRE RIBEIRO PEREIRA LOPES

ANEXO I

Onde se lê:

Metas Globais	Metas Intermediárias	Indicador	Meta Prevista
Avaliações e Exames da Educação Básica	Exames da Educação Básica Exame Nacional do Ensino Médio (Enem), do Exame Nacional para Certificação de Competências de Jovens e Adultos (Encceja) e do Exame para Certificado de Proficiência em Língua Portuguesa para Estrangeiros (Celpe-Bras).	Número de exames realizados.	3
	Avaliações da Educação Básica Sistema de Avaliação da Educação Básica (Saeb) Quarto Estudo Regional Comparativo e Explicativo (ERCE).	Número de avaliações realizadas.	2
Censo Escolar da Educação Básica	Censo Escolar da Educação Básica	Número de censos realizados	1
Exames da Educação Superior	Exame da Educação Superior Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes (Enade)	Número de exames realizados	1
	Avaliações in loco	Avaliações que tenham tramitado pelo status "Em Comissão" até 31/12/2019.	100%
Censo da Educação Superior	Censo da Educação Superior	Número de censos realizados	1



Estudos e Pesquisas Educacionais e Socioeducativas	Revista Brasileira de Estudos Pedagógicos - RBEP	Número de publicações	3
	Revista Em Aberto	Número de publicações	3
	Publicação da Coletânea de Estudos e Pesquisas Educacionais	Número de coletâneas produzidas/editadas	2
	Atendimento de demandas de Pesquisa do SEDAP	Percentual de demandas atendidas	60%

Regime de Trabalho: DE
Vagas: 01 (uma)
Classe/Denominação/Nível: A/Adjunto A/1
Lista geral:

Classificação	Candidato	Média final
1º	SIMONE DANIELA SARTORIO DE MEDEIROS	8,84

Lista de Pessoas com Deficiência:
NÃO HOUVE CANDIDATO INSCRITO
Lista de Pessoas Negras:
NÃO HOUVE CANDIDATO APROVADO

ELIETE WARQUEN BAHIA COSTA

PORTARIA Nº 467, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A Diretora do Departamento de Desenvolvimento de Pessoas da Universidade Federal de Santa Catarina, no uso de suas atribuições e tendo em vista o que consta do processo nº 23080.043409/2019-91 resolve:

Homologar o resultado do Processo Seletivo Simplificado do Departamento de Engenharia Civil - ECV/CTC, instituído pelo Edital nº 71/2019/DDP, de 11 de julho de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 133, Seção 3, de 12/07/2019.

Campo de conhecimento: Engenharia Civil/Construção Civil

Regime de Trabalho: 20 (vinte) horas semanais

Nº de Vagas: 01 (uma).

Classificação	Candidato	Média final
1º	Lucas Rafael do Nascimento	9,02
2º	Leonardo de Aguiar Corrêa	8,83
3º	Diego Antônio Custódio	8,79
4º	Paulo Ricardo de Matos	8,66
5º	Renata de Vecchi	8,57
6º	Lucas Onghero	8,08

ELIETE WARQUEN BAHIA COSTA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 413, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A Pró-Reitora de Administração da Universidade Federal de Ouro Preto, no uso da competência que lhe foi delegada através da Portaria nº 540, de 05/08/1994, considerando o processo UFOP de Seleção Simplificada para contratação de Professor Substituto nº 23109.002858/2019-14; resolve:

Art. 1º. Homologar o resultado final da Seleção Simplificada de que trata o Edital PROAD nº 042/2019, realizado para a contratação de professor substituto, Área: Conformação de Metais, em que foram aprovados, pela ordem de classificação, os candidatos Jéssica Dornelas Silva, Nayara Aparecida Neres da Silva, Camila Magalhães Gonçalves e Pedro Augusto Machado Vitor.

Art. 2º A seleção de que trata a presente Portaria terá validade de 01 (um) ano, contada a partir da publicação desta no Diário Oficial da União/DOU.

RITA DE CÁSSIA OLIVEIRA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO

PORTARIAS DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O Reitor da Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco - UNIVASF, no uso das suas atribuições conferidas pelo Decreto de 28 de março de 2016, publicado no Diário Oficial da União nº 59 de 29 de março de 2016, e tendo em vista o Ofício nº 1167/2019-PROPLADI, resolve:

Nº 538 - I - Delegar Competência, pelo prazo de 02(dois) anos, ao Pró-Reitor de Planejamento e Desenvolvimento Institucional, ao Pró-Reitor Adjunto de Planejamento e Desenvolvimento Institucional, e ao Diretor do Departamento de Patrimônio e Logística para autorizar o uso da frota de veículos em viagens a serviço da UNIVASF.

II - Convalidar os atos praticados a partir de 25 de abril de 2019 até a presente data.

Nº 539 - I- Delegar Competência, pelo prazo de 02(dois) anos, aos Coordenadores de campus da UNIVASF a autorizar o uso dos veículos localizados sob sua supervisão nos referidos campi com o objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, cabendo recurso ao Reitor.

II - Convalidar os atos praticados a partir de 25 de abril de 2019 até a presente data.

Nº 540 - Delegar Competência, pelo prazo de 02(dois) anos, ao Pró-Reitor de Planejamento e Desenvolvimento Institucional e ao Pró-Reitor Adjunto de Planejamento e Desenvolvimento Institucional para emitir portaria autorizando os servidores da UNIVASF a dirigirem os veículos oficiais da UNIVASF, no uso das suas competências, com o objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, cabendo recurso ao Reitor.

JULIANELI TOLENTINO DE LIMA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA

PORTARIAS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A Vice-Reitora da Universidade Federal de Viçosa, no uso de suas atribuições, conferidas pela Portaria nº 0641/2019, de 07/06/2019, publicada no Diário Oficial da União de 10/06/2019, resolve:

Nº 1.024 - Aplicar à empresa JNC COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP, CNPJ nº 03.090.002/0001-07, a pena de impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 5 (cinco) meses, a contar da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, cumulada com multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato representado pela Nota de Empenho nº 2013NE804723, bem como sobre a parte inadimplida do contrato representado pela Nota de Empenho nº 2013NE902839, com sua consequente rescisão, com base no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e nos subitens 19.1, 19.1.6, 19.2 e 19.2.2 do Edital de Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 950/2012, Ata de Registro de Preços nº 003/2013, determinando, ainda, o registro das punições e o descredenciamento junto ao Sicaf, além do cancelamento do registro do fornecedor, com arrimo no subitem 19.6 do referido Edital. (Processo 016634/2012)

Nº 1.025 - Aplicar à empresa M. H. R. PEREIRA, CNPJ nº 06.103.919/0001-97, a pena de impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 1 (um) ano, a contar da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, cumulada com multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato representado pela Nota de Empenho nº 2018NE801345, bem como com sua rescisão, com base no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e nos subitens 15.1, 15.1.6, 15.2 e 15.2.2 do Edital de Pregão Eletrônico nº 098/2018, determinando, ainda, o registro das punições e o descredenciamento junto ao Sicaf, nos termos do subitem 15.6. (Processo 003855/2019)

REJANE NASCENTES

Leia-se:

Metas Globais	Metas Intermediárias	Indicadores	Metas Previstas
Exames e Avaliações da Educação Básica	Exames da Educação Básica: Exame Nacional do Ensino Médio (Enem), Exame Nacional para Certificação de Competências de Jovens e Adultos (Encceja) e do Exame para Certificado de Proficiência em Língua Portuguesa para Estrangeiros (Celpe-Bras).	Número de exames realizados.	3
	Avaliações da Educação Básica: Sistema de Avaliação da Educação Básica (Saeb), Quarto Estudo Regional Comparativo e Explicativo (ERCE).	Número de avaliações realizadas.	2
Censo Escolar da Educação Básica	Censo Escolar da Educação Básica	Número de censos realizados	1
Exames e Avaliações da Educação Superior	Exame da Educação Superior: Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes (Enade)	Número de exames realizados	1
	Avaliações in loco	Avaliações que tenham tramitado pelo status "Em Comissão" até 31/12/2019.	90%
Censo da Educação Superior	Censo da Educação Superior	Número de censos realizados	1
Estudos e Pesquisas Educacionais e Socioeducativas	Produção da Coletânea de Estudos e Pesquisas Educacionais	Número de coletâneas	2
	Atendimento às demandas de Pesquisas do SEDAP	Percentual de demandas atendidas	60%
	Revista Brasileira de Estudos Pedagógicos - RBEP	Número de publicações	3
	Revista Em Aberto	Número de publicações	3

RETIFICAÇÃO

No item do Anexo II da Portaria Inep nº 1.074, de 17 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 242, de 18 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 128 a 191, no tocante à faixa do Conceito Preliminar de Curso, referente ao ano de 2017, do curso código e-MEC 1321866, em decorrência de decisão judicial presente nos autos do processo nº 1000867-29.2019.4.01.3400 da 3ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, conforme quadro a seguir:

ANEXO II

CÓDIGO DE CURSO	CPC 2017
1321866	4

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
PRÓ-REITORIA DE GESTÃO DE PESSOAS

RESOLUÇÃO Nº 117, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O REITOR EM EXERCÍCIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE faz saber que o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, usando das atribuições que lhe confere o artigo 17, inciso XI, do Estatuto da UFRN,

Considerando a Resolução nº 167/2017-CONSEPE, de 31 de outubro de 2017, publicada no Boletim de Serviço nº 208/2017, de 06 de novembro de 2017;

Considerando os termos do Edital nº 023/2018-PROGESP, publicado no DOU nº 235, de 07 de dezembro de 2018, posteriormente retificado no DOU nº 245, de 21 de dezembro de 2018, nº 246 de 24 de dezembro de 2018, nº 25 de 05 de fevereiro de 2019, nº 49 de 13 de março de 2019 e nº 89 de 10 de maio de 2019;

Considerando o que consta no processo nº 23077.024209/2019-99, resolve:

Art. 1º Homologar, à unanimidade de votos, o resultado do Concurso Público de provas e Títulos para o cargo de Professor de Magistério Superior, Edital nº 023/2018-PROGESP, Classe Adjunto A, Regime de Trabalho de Dedicção Exclusiva - DE, área de Parasitologia, do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas - DACT, do Centro de Ciências da Saúde - CCS, realizado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN.

NÃO HOUVE APROVAÇÃO

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

HÊNIO FERREIRA DE MIRANDA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PRÓ-REITORIA DE DESENVOLVIMENTO E GESTÃO DE PESSOAS
DEPARTAMENTO DE DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS

PORTARIA Nº 462, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A Diretora do Departamento de Desenvolvimento de Pessoas no uso de suas atribuições e tendo em vista o que consta do processo nº 23080.017772/2019-51, homologa o resultado do concurso público aprovado pelo Conselho de Unidade do Centro Tecnológico, para a carreira do Magistério Superior, realizado pelo Departamento de Informática e Estatística, objeto do Edital nº 020/2019/DDP, publicado no Diário Oficial da União de 29 de abril de 2019, Seção 3, página 69.

Campo de Conhecimento: Matemática/Probabilidade e Estatística/Ciência da Computação/Engenharias/Agronomia/Demografia/Genética/Estatística



Ministério da Infraestrutura

AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL

DECISÃO Nº 122, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL - ANAC, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelo art. 11, inciso III, da Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, e na Resolução nº 377, de 15 de março de 2016, e considerando o que consta do processo nº 00066.016064/2019-86, deliberado e aprovado na 21ª Reunião Deliberativa Eletrônica da Diretoria, realizada nos dias 19 e 20 de agosto de 2019, decide:

Art. 1º Renovar, por 5 (cinco) anos, a autorização operacional para exploração de serviços aéreos públicos outorgada à sociedade empresária PREMIER TÁXI AÉREO LTDA., CNPJ nº 59.566.117/0001-80, com sede social em São Paulo (SP).

Art. 2º As modalidades de serviços aéreos públicos autorizadas são aquelas constantes das Especificações Operativas da empresa, ou documento equivalente, expedido pela Superintendência de Padrões Operacionais, e disponíveis no endereço <https://www.anac.gov.br/eo>.

Art. 3º Fica revogada a Decisão nº 121, de 25 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 26 de agosto de 2014, Seção 1, página 4.

Art. 4º Esta Decisão entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ RICARDO PATARO BOTELHO DE QUEIROZ
Diretor-Presidente

SUPERINTENDÊNCIA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
GERÊNCIA DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

PORTARIAS DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, resolve:

Nº 2.463 - Inscrever o aeródromo privado Fazenda Pajuçara (BA) (CIAD: BA0269) no cadastro de aeródromos. A inscrição tem validade de 10 (dez) anos. Processo nº 00065.042383/2019-57.

Nº 2.464 - Inscrever o aeródromo privado Tabuleiro V (BA) (CIAD: BA0267) no cadastro de aeródromos. A inscrição tem validade de 10 (dez) anos. Processo nº 00065.028994/2019-92.

Estas Portarias entram em vigor na data da publicação. O inteiro teor das Portarias acima encontra-se disponível no sítio da ANAC na rede mundial de computadores - endereço www.anac.gov.br/legislacao

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.486, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, considerando o que consta do processo nº 00065.043292/2019-39, resolve:

Art. 1º Inscrever o aeródromo abaixo no cadastro com as seguintes características:

I - denominação: JH Sementes;

II - código identificador de aeródromo - CIAD: BA0259;

III - município (UF): Correntina (BA);

IV - ponto de referência do aeródromo (coordenadas geográficas): 13º 46' 06" S / 046º 08' 50" W

Art. 2º A inscrição tem validade de 10 (dez) anos.

Art. 3º As características cadastrais do aeródromo serão publicadas no sítio da ANAC na rede mundial de computadores.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.487, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751/SIA, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Portaria Interministerial nº 1422/MD/SAC-PR, de 5 de junho de 2014, e considerando o que consta do processo nº 00065.037957/2019-75, resolve:

Art. 1º Considerar homologado e aberto ao tráfego aéreo o heliponto privado abaixo, com as seguintes características:

I - Nome da plataforma/embarcação e sigla: Petrobrás 50 - P-50 (9PRT);

II - Indicativo de chamada: V7EF8;

III - Número de inscrição na Autoridade Marítima Brasileira: 381E004538;

IV - Tipo de plataforma/embarcação: FPSO;

V - Unidades da Federação: RJ;

VI - Áreas de exploração dos recursos naturais: Bacia de Campos;

VII - Posição geográfica: 22º 05' 05" S / 039º 49' 45" W;

VIII - Altitude em relação ao nível do mar: 55,31 metros;

IX - Resistência do pavimento: 12.800 quilogramas;

X - Comprimento máximo do maior helicóptero a operar: 22,20 metros;

XI - Condições operacionais: Pousos e decolagens no período diurno. Pousos e decolagens, em caráter de emergência, no período noturno;

XII - Classe: 1;

XIII - Categoria: H2; e

XIV - Sistema de combustível homologado: Não possui.

Art. 2º A homologação tem validade até 31 de dezembro de 2019.

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

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.488, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751/SIA, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Portaria Interministerial nº 1422/MD/SAC-PR, de 5 de junho de 2014, e considerando o que consta do processo nº 00065.032998/2019-75, resolve:

Art. 1º Considerar homologado e aberto ao tráfego aéreo o heliponto privado abaixo, com as seguintes características:

I - Nome da plataforma/embarcação e sigla: HOS BRASS RING (9PRG);

II - Indicativo de chamada: 9672636;

III - Número de inscrição na Autoridade Marítima Brasileira: 2412231516;

IV - Tipo de plataforma/embarcação: Navio Multipropósito de Apoio a Plataformas;

V - Unidades da Federação: RJ, SP, ES, RN, SE e AL;

VI - Áreas de exploração dos recursos naturais: Bacias de Campos, Santos, Espírito Santo, Potiguar, Sergipe e Alagoas;

VII - Posição geográfica: Variável;

VIII - Altitude em relação ao nível do mar: 21,10 metros;

IX - Resistência do pavimento: 12.800 quilogramas;

X - Comprimento máximo do maior helicóptero a operar: 20,88 metros;

XI - Condições operacionais: Pousos e decolagens no período diurno. Pousos e decolagens, em caráter de emergência, no período noturno;

XII - Classe: 3;

XIII - Categoria: H2; e

XIV - Sistema de combustível homologado: Não possui.

Art. 2º A homologação tem validade até 31 de dezembro de 2019.

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

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.489, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751/SIA, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Portaria Interministerial nº 1422/MD/SAC-PR, de 5 de junho de 2014, e considerando o que consta do processo nº 00065.015353/2019-78, resolve:

Art. 1º Considerar homologado e aberto ao tráfego aéreo o heliponto privado abaixo, com as seguintes características:

I - Nome da plataforma/embarcação e sigla: Seven Rio (9PSV);

II - Indicativo de chamada: 2IBM3;

III - Número de inscrição na Autoridade Marítima Brasileira: 341E010767;

IV - Tipo de plataforma/embarcação: PLSV;

V - Unidades da Federação: SP/RJ/ES;

VI - Áreas de exploração dos recursos naturais: Bacias de Santos, Campos e Espírito Santo;

VII - Posição geográfica: Variável;

VIII - Altitude em relação ao nível do mar: 24,72 metros;

IX - Resistência do pavimento: 12.800 quilogramas;

X - Comprimento máximo do maior helicóptero a operar: 22,20 metros;

XI - Condições operacionais: Pousos e decolagens no período diurno. Pousos e decolagens, em caráter de emergência, no período noturno;

XII - Classe: 3;

XIII - Categoria: H2; e

XIV - Sistema de combustível homologado: Não possui.

Art. 2º A homologação tem validade até 31 de dezembro de 2019.

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

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.490, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751/SIA, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Portaria Interministerial nº 1422/MD/SAC-PR, de 5 de junho de 2014, e considerando o que consta do processo nº 00065.017637/2019-07, resolve:

Art. 1º Considerar homologado e aberto ao tráfego aéreo o heliponto privado abaixo, com as seguintes características:

I - Nome da plataforma/embarcação e sigla: Norbe VIII (9PDJ);

II - Indicativo de chamada: C6YB4;

III - Número de inscrição na Autoridade Marítima Brasileira: 381E007740;

IV - Tipo de plataforma/embarcação: Navio Sonda;

V - Unidades da Federação: RJ/SP;

VI - Áreas de exploração dos recursos naturais: Bacias de Campos e Santos;

VII - Posição geográfica: Variável;

VIII - Altitude em relação ao nível do mar: 33,40 metros;

IX - Resistência do pavimento: 13.000 quilogramas;

X - Comprimento máximo do maior helicóptero a operar: 22,20 metros;

XI - Condições operacionais: Pousos e decolagens no período diurno. Pousos e decolagens, em caráter de emergência, no período noturno;

XII - Classe: 3;

XIII - Categoria: H2; e

XIV - Sistema de combustível homologado: Não possui.

Art. 2º A homologação tem validade até 27 de março de 2022.

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

MARCOS ROBERTO EURICH

PORTARIA Nº 2.516, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O GERENTE DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 5º, inciso XIV, da Portaria nº 1751, de 6 de julho de 2015, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, considerando o que consta do processo nº 00065.040670/2019-22, resolve:

Art. 1º Inscrever o aeródromo abaixo no cadastro com as seguintes características:

I - denominação: Paradiso Agropecuária;

II - código identificador de aeródromo - CIAD: SP0877;

III - município (UF): Campos Novos Paulista (SP);

IV - ponto de referência do aeródromo (coordenadas geográficas): 22º 37' 04" S / 050º 05' 25" W

Art. 2º A inscrição tem validade de 10 (dez) anos.

Art. 3º As características cadastrais do aeródromo serão publicadas no sítio da ANAC na rede mundial de computadores.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCOS ROBERTO EURICH

AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS

RESOLUÇÃO Nº 7.122, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.009445/2018-86 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Ajustar a terminologia do art. 5º, III, "c", 1, da Resolução Normativa nº 01-ANTAQ, de 2015, que estabelece as condições para afretamento de embarcação estrangeira que dependa de autorização da ANTAQ, de forma a reproduzir o disposto na Lei nº 9.478, de 1997.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.126, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.007401/2018-11 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Reconhecer a possibilidade de celebração de aditamento do Contrato de Adesão nº 06/2014-SEP/PR, abrangendo a ampliação das instalações da Estação de Transbordo de Carga - ETC da empresa TRANSPORTES BERTOLINI LTDA, localizada em Porto Velho/RO, conforme SEI 0488917, pelo qual pretende-se a expansão da ETC em 764,40 m² de área de acostagem do píer. A modernização em questão consiste, de forma sucinta, no

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152019082200037

37

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

acoplamento de dois flutuantes ao píer já existente, de forma a otimizar a atracação e desatracação das balsas, além de imprimir maior segurança nas movimentações.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.127, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.015266/2018-88 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Expedir instrumento de outorga de autorização em favor do empresário individual ANTONIO BURATI DOS SANTOS 03465743903, inscrito no CNPJ sob o nº 30.812.276/0001-35, domiciliado na Avenida Iguaçu, nº 330, Centro - São Jorge D'Oeste/PR, para operar, por prazo indeterminado, na qualidade de Empresa Brasileira de Navegação - EBN, na prestação de serviços de transporte de passageiros, veículos e cargas, na navegação interior de travessia em faixa de fronteira, na Região Hidrográfica do Paraná, sobre o rio Chopim, entre os municípios de São Jorge D'Oeste/PR e Verê/PR, na forma e condições do Termo de Autorização nº 1.685-ANTAQ.

Art. 2º A íntegra do citado Termo de Autorização se encontra disponível no sítio eletrônico desta Agência: portal.antaq.gov.br.

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.128, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.009728/2019-17 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Expedir instrumento de outorga de autorização em favor do empresário individual EDMILSON RIBEIRO DE ARAÚJO 84165421120, inscrito no CNPJ sob o nº 33.596.579/0001-56, domiciliado na Av. Beira Rio, 00, Cais, Beira Rio - Filadélfia/TO, para operar, por prazo indeterminado, na qualidade de Empresa Brasileira de Navegação - EBN, na prestação de serviços de transporte de passageiros, na navegação interior de travessia interestadual, na Região Hidrográfica do Tocantins-Araguaia, sobre o Rio Tocantins, entre os municípios de Filadélfia/TO e Carolina/MA, na forma e condições do Termo de Autorização nº 1.686-ANTAQ.

Art. 2º A íntegra do citado Termo de Autorização se encontra disponível no sítio eletrônico desta Agência: portal.antaq.gov.br.

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.133, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.010349/2016-19 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Autorizar o PORTO DO RECIFE S.A., inscrito no CNPJ sob o nº 04.417.870/0001-11, a celebrar instrumento contratual de transição junto ao SINDICATO DO AÇÚCAR E DO ALCÓOL NO ESTADO DE PERNAMBUCO - SINDAÇÚCAR, inscrito no CNPJ sob nº 11.012.986/0001-36, pelo prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, visando a exploração da instalação portuária, denominada "Terminal Açucareiro", nos termos do art. 46 e seguintes da norma aprovada pela Resolução Normativa nº 07-ANTAQ, como forma de regularizar a ocupação da referida área até a realização do leilão correspondente e a assunção ao terminal por parte do vencedor do certame.

Art. 2º Expirado o prazo contratual, sem que o procedimento licitatório da área em questão tenha sido concluído, desde que mantidas as mesmas condições de exploração e operacionalidade, a Autoridade Portuária ficará autorizada a firmar novos instrumentos contratuais, nos mesmos moldes, devendo encaminhá-los à ANTAQ, por cópia, em até 30 (trinta) dias após a sua assinatura.

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.136, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.009517/2019-76 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Expedir instrumento de outorga de autorização em favor da empresa ROCHA COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 27.878.585/0001-01, domiciliado na Rua Anubis, nº 637, Jorge Teixeira - Manaus/AM, para operar, por prazo indeterminado, na qualidade de Empresa Brasileira de Navegação - EBN, na prestação de serviços de transporte de carga na navegação interior em percurso longitudinal, em faixa de fronteira, na Região Hidrográfica Amazônica, na forma e condições do Termo de Autorização nº 1.688-ANTAQ.

Art. 2º A íntegra do citado Termo de Autorização se encontra disponível no sítio eletrônico desta Agência: portal.antaq.gov.br.

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.137, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.001916/2016-46 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Expedir instrumento de outorga de autorização em favor da empresa M C D CARVALHO & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.748.653/0019-08, domiciliado na Rua Joaquim Freitas Vieira, nº 763, Sala A, Santa Rita de Cássia - Parintins/AM, para operar, por prazo indeterminado, na qualidade de Empresa Brasileira de Navegação - EBN, na prestação de serviços de transporte de carga geral, biocombustíveis, petróleo e seus derivados, na navegação interior de percurso longitudinal interestadual, na Região Hidrográfica Amazônica, na forma e condições do Termo de Autorização nº 1.689-ANTAQ.

Art. 2º A íntegra do citado Termo de Autorização se encontra disponível no sítio eletrônico desta Agência: portal.antaq.gov.br.

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

RESOLUÇÃO Nº 7.139, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS - ANTAQ, no uso da competência que lhe é conferida pelo art. 19 do Regimento Interno, considerando o que consta do Processo nº 50300.012758/2018-11 e tendo em vista o deliberado em sua 465ª Reunião Ordinária, realizada em 9 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Certificar o cumprimento integral do objeto do Termo de Cooperação Técnica nº 002/2010-ANTAQ (SEI nº 0553539), eis que atingidos os objetivos pretendidos com a contratação por meio do instituto da descentralização.

Art. 2º Dar ciência da presente decisão à Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, a quem compete a prestação de contas financeira junto aos órgãos de controle, na qualidade de entidade beneficiária dos recursos, nos termos da Diretriz nº 02/2014/SICONV (SEI nº 0820352).

Art. 3º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

FRANCISVAL MENDES
Diretor-Geral
Substituto

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO
E COORDENAÇÃO DAS UNIDADES REGIONAIS
GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DE PORTOS E INSTALAÇÕES PORTUÁRIAS

DESPACHO Nº 62, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Processo nº 50300.021146/2018-10. Fiscalizada: PÉROLA S.A., CNPJ nº 07.702.571/0001-17. Objeto e Fundamento Legal: Por conhecer recurso interposto, uma vez que tempestivo, para no mérito, negar-lhe provimento, mantendo-se, por conseguinte, a aplicação de multa pecuniária à empresa PÉROLA S.A, CNPJ: 07.702.571/0001-17, no valor de R\$ 13.500,00 (treze mil e quinhentos reais), pela prática da infração tipificada no inciso XVI do art. 32, da norma aprovada pela Resolução nº 3.274/2014-ANTAQ.

FERNANDO JOSÉ DE PÁDUA COSTA FONSECA
Gerente

AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES
SUPERINTENDÊNCIA DE EXPLORAÇÃO
DE INFRAESTRUTURA RODOVIÁRIA

PORTARIA Nº 270, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a implantação da obra de rede coletora de esgoto na faixa de domínio da Rodovia BR-060/GO, sob concessão à Concessionária das Rodovias Centrais do Brasil S.A., situada no segmento entre o km 97+810m ao km 98+322m Pista sul, em Anápolis/GO, de interesse da Saneamento de Goiás S.A.. Processo nº 50500.340447/2019-74.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 271, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a regularização de acesso na faixa de domínio da Rodovia BR-101/SC, sob concessão à Concessionária Autopista Litoral Sul, no km 001+800m, Sentido Norte, em Garuva/SC, de interesse de Banca Lima Stilo Couro LTDA. Processo nº 50500.341422/2019-98.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 272, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a readequação de acesso na faixa de domínio da Rodovia BR-381/MG, sob concessão à Concessionária Autopista Fernão Dias S/A, situada no km 787+700m, em São Gonçalo do Sapucaí/MG, de interesse de José Roberto Moreira. Processo nº 50500.341696/2019-87.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 273, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a implantação de acesso na faixa de domínio da Rodovia BR-381/MG, sob concessão à Concessionária Autopista Fernão Dias S/A., situada no km 881+500m, Pista Norte, em Estiva/MG, de interesse de Vicente Joaquim Moreira. Processo nº 50500.341704/2019-95.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 274, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.



Autorizar a implantação de acesso na faixa de domínio da Rodovia BR-381/MG, sob concessão à Concessionária Autopista Fernão Dias S/A., situada no km 745+400 m, Pista Norte, em Três Corações/MG, de interesse de Dimas Pereira e Abrahão. Processo nº 50500.341707/2019-29.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 275, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a implantação de ocupação aérea longitudinal e transversal, de cabos de fibra óptica na faixa de domínio da Rodovia BR-393/RJ, sob concessão à K-INFRA Rodovia do Aço S.A, no trecho entre km 233+780m ao km 233+673m, na Pista Norte, e travessia aérea no km 233+673m, em Vassouras/RJ de interesse da K2 Telecom Multimídia LTDA. Processo nº 50500.351538/2019-35.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

PORTARIA Nº 276, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O Superintendente de Exploração da Infraestrutura Rodoviária, da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições e em conformidade com a Resolução ANTT nº 5.818, de 3 de maio de 2018.

Autorizar a readequação da obra de acesso na faixa de domínio da Rodovia BR-040/MG, sob concessão à Concessionária BR 040 S.A., situada no km 771+500m, em Juiz de Fora/MG, de interesse de Rodo Posto Silvio's Ltda. Processo nº 50500.336390/2019-17.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O inteiro teor da Portaria acima encontra-se disponível no sítio da ANTT na rede mundial de computadores - Endereço www.antt.gov.br.

MARCELO ALCIDES DOS SANTOS

SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS DE TRANSPORTES DE PASSAGEIROS

PORTARIA Nº 73, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE SERVIÇOS DE TRANSPORTE DE PASSAGEIROS DA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES - ANTT, no uso da atribuição que lhe confere o Inciso VI, do artigo 8º da Resolução nº 5.818, de 03 de maio de 2018, e tendo em vista o que consta do Processo nº 50500.363402/2019-78, resolve:

Art. 1º Autorizar a prestação do serviço de transporte ferroviário de passageiros de caráter não regular e eventual, com finalidade comemorativa, na modalidade Autorização, à Associação Brasileira de Preservação Ferroviária - ABPF - Regional Santa Catarina, nos seguintes termos:

OBJETO: passeio turístico a ser realizado nos dias 24 e 25 de agosto de 2019.

TRECHO: localizado na malha concedida à Rumo Malha Sul S.A., entre a Estação Vacaria (partida às 9h e 14h) e a Estação Capitão Ritter (retorno às 11h:30 e 16h:30), no Estado do Rio Grande do Sul.

FORMA: de acordo com a documentação e as condições operacionais apresentadas pela ABPF-SC e a concessionária Rumo Malha Sul S.A., aprovadas pela SUFER/ANTT, devendo respeitar as mesmas restrições de velocidade e procedimentos operacionais aplicáveis aos trens de carga, conforme boletim de restrições de velocidade do trecho, estabelecido pelos critérios de segurança da concessionária.

Art. 2º A ABPF-SC e a concessionária Rumo Malha Sul S.A. ficam submetidas às normas e aos regulamentos atinentes ao transporte ferroviário de passageiros e à Resolução nº 359, de 26/11/2003.

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

JOÃO PAULO DE SOUZA

Ministério da Justiça e Segurança Pública

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 683, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre o emprego da Força Nacional de Segurança Pública - FNSP, em apoio aos Estados do Pará, do Espírito Santo, de Goiás, de Pernambuco e do Paraná para cumprimento dos objetivos do projeto "EM FRENTE BRASIL" (Programa Nacional de Enfrentamento à Criminalidade Violenta).

O MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, o Decreto nº 9.662, de 1º de janeiro de 2019, a Lei nº 11.473, de 10 de maio de 2007, o Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004, a Portaria nº 3.383, de 24 de outubro de 2013, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, e considerando o contido no Processo nº 08020.005261/2019-16, resolve:

Art. 1º Autorizar o emprego da Força Nacional de Segurança Pública em apoio aos estados do Pará, do Espírito Santo, de Goiás, de Pernambuco e do Paraná, nas respectivas capitais e regiões metropolitanas, com foco nos municípios de Ananindeua - PA, de Cariacica - ES, de Goiânia - GO, de Paulista - PE e de São José dos Pinhais - PR, e aos órgãos de segurança pública, em caráter episódico e planejado, por 120 (cento e vinte) dias, a contar de 30 de agosto de 2019, consoante o projeto "EM FRENTE BRASIL" (Programa Nacional de Enfrentamento à Criminalidade Violenta), para atuar nas ações de policiamento ostensivo nas atividades e nos serviços imprescindíveis à preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio.

Art. 2º As operações terão o apoio logístico dos estados e municípios envolvidos, que deverão dispor da infraestrutura necessária à Força Nacional de Segurança Pública.

Art. 3º O contingente a ser disponibilizado obedecerá ao planejamento definido pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Art. 4º O prazo do apoio prestado pela Força Nacional de Segurança Pública poderá ser prorrogado, se necessário, conforme disposto no inciso I do § 3º do art. 4º do Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004.

Art. 5º Caso a renovação não seja solicitada pelo órgão apoiado, tempestivamente, o efetivo será retirado imediatamente após o vencimento desta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MORO

PORTARIA Nº 685, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre o emprego da Força Nacional de Segurança Pública - FNSP, em apoio aos estados do Pará, do Espírito Santo, de Goiás, de Pernambuco e do Paraná para cumprimento dos objetivos do projeto "EM FRENTE BRASIL" (Programa Nacional de Enfrentamento à Criminalidade Violenta).

O MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, o Decreto nº 9.662, de 1º de janeiro de 2019, a Lei nº 11.473, de 10 de maio de 2007, o Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004, a Portaria nº 3.383, de 24 de outubro de 2013, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, e considerando o contido no Processo nº 08020.005261/2019-16, resolve:

Art. 1º Autorizar o emprego da Força Nacional de Segurança Pública em apoio aos estados do Pará, do Espírito Santo, de Goiás, de Pernambuco e do Paraná, nas respectivas capitais e regiões metropolitanas, com foco nos municípios de Ananindeua - PA, de Cariacica - ES, de Goiânia - GO, de Paulista - PE, e de São José dos Pinhais - PR, e aos órgãos de segurança pública, em caráter episódico e planejado, por 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da publicação desta portaria, consoante o projeto "EM FRENTE BRASIL" (Programa Nacional de Enfrentamento à Criminalidade Violenta), para atuar em ações de polícia judiciária e perícia forense, no combate à criminalidade violenta.

Art. 2º As operações terão o apoio logístico dos estados e municípios envolvidos que deverão dispor da infraestrutura necessária à Força Nacional de Segurança Pública.

Art. 3º O contingente a ser disponibilizado obedecerá ao planejamento definido pela Secretaria Nacional de Segurança Pública do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Art. 4º O prazo do apoio prestado pela Força Nacional de Segurança Pública poderá ser prorrogado, se necessário, conforme disposto no inciso I do § 3º do art. 4º do Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004.

Art. 5º Caso a renovação não seja solicitada pelo órgão apoiado, tempestivamente, o efetivo será retirado imediatamente após o vencimento desta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MORO

SECRETARIA EXECUTIVA

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

PORTARIA Nº 215, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

A COORDENADORA-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso da competência que lhe foi delegada pela Portaria SAA/SE/MJ nº 23, de 26 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 subsequente, Seção 1, página 58, e com fulcro no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, resolve:

Art. 1º - Determinar que, em conformidade com a instrução adotada no Processo nº 08008.000209/2019-23, seja aplicada a seguinte penalidade à empresa PR1 ENGENHARIA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 11.059.081/0001-11:

I - multa compensatória no valor de R\$ 28.179,30 (vinte e oito mil cento e setenta e nove reais e trinta centavos), correspondente à 10% sobre o valor dos itens prejudicados, em consonância com o subitem 19.3.2 do Edital de Pregão Eletrônico nº 03/2019.

II - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 30 (trinta) dias, em consonância com o subitem 19.3.4 do Edital de Pregão Eletrônico nº 03/2019 deste Ministério, com supedâneo no art. 7º da Lei nº 10.520/2002.

Art. 2º - A multa estipulada no inciso I do Art 1º deverá ser recolhida aos cofres públicos por meio de Guia de Recolhimento da União no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da ciência deste expediente decisório. O não pagamento implicará na inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do Setor Público Federal - CADIN e demais procedimentos para cobrança judicial.

Art. 3º As penalidades determinadas nesta Portaria deverão ser devidamente registradas no SICAF, em conformidade com o disposto na IN nº 3, de 26 de abril de 2018, da Secretaria de Gestão do então Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Art. 4º - Das penalidades determinadas nesta Portaria caberá o Recurso Administrativo disposto no art. 109, inciso I, alínea "f", da Lei nº 8.666/1993, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da ciência deste expediente decisório.

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DEBORA DE SOUZA JANUARIO

PORTARIA Nº 217, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

A COORDENADORA-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso da competência que lhe foi delegada pela Portaria SAA/SE/MJ nº 23, de 26 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 subsequente, Seção 1, página 58, e com fulcro no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, resolve:

Art. 1º - Determinar que, em conformidade com a instrução adotada no Processo nº 08008.000210/2019-58, seja aplicada a seguinte penalidade à empresa Martins Lucena Arquitetura e Construção LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 15.770.033/0001-98:

I - multa compensatória no valor de R\$ 28.179,30 (vinte e oito mil cento e setenta e nove reais e trinta centavos), correspondente à 10% sobre o valor dos itens prejudicados, em consonância com o subitem 19.3.2 do Edital de Pregão Eletrônico nº 03/2019.

II - impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de 30 (trinta) dias, em consonância com o subitem 19.3.4 do Edital de Pregão Eletrônico nº 03/2019 deste Ministério, com supedâneo no art. 7º da Lei nº 10.520/2002.

Art. 2º - A multa estipulada no inciso I do Art 1º deverá ser recolhida aos cofres públicos por meio de Guia de Recolhimento da União no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da ciência deste expediente decisório. O não pagamento implicará na inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do Setor Público Federal - CADIN e demais procedimentos para cobrança judicial.

Art. 3º As penalidades determinadas nesta Portaria deverão ser devidamente registradas no SICAF, em conformidade com o disposto na IN nº 3, de 26 de abril de 2018, da Secretaria de Gestão do então Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Art. 4º - Das penalidades determinadas nesta Portaria caberá o Recurso Administrativo disposto no art. 109, inciso I, alínea "f", da Lei nº 8.666/1993, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da ciência deste expediente decisório.

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DEBORA DE SOUZA JANUARIO



ARQUIVO NACIONAL

PORTARIA Nº 259, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

A DIRETORA GERAL DO ARQUIVO NACIONAL, no uso de suas atribuições e com fundamento no Artigo 22, do Regimento Interno do Arquivo Nacional, aprovado pela Portaria nº 2.433, do Ministério da Justiça, de 24 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 25 de outubro de 2011, e considerando a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, o Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002, e o Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, resolve:

Art. 1º Aprovar, pelo prazo de vinte e quatro meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o Código de Classificação e a Tabela de Temporalidade e Destinação dos Documentos de Arquivo, relativos às atividades-fim do Banco do Nordeste do Brasil, que integram o Processo nº 08060.000319/2015-27, do Arquivo Nacional, ficando a cargo daquele órgão dar publicidade aos referidos instrumentos de gestão de documentos.

Art. 2º No prazo de vinte e quatro meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o Banco do Nordeste do Brasil fica obrigado a elaborar relatório circunstanciado apresentando uma análise do impacto da utilização dos instrumentos de gestão de documentos no órgão, apontando as necessidades de alteração e/ou complementação.

§ 1º Dentro deste mesmo prazo, o Banco do Nordeste do Brasil deverá elaborar Listagem de Eliminação de Documentos resultante da aplicação do Código de Classificação e da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo, relativos às atividades-fim, que será aprovada pela Comissão Permanente de Avaliação de Documentos - CPAD e pela autoridade competente do Banco do Nordeste do Brasil, e encaminhada ao Arquivo Nacional para que seja autorizada a eliminação dos documentos, conforme legislação em vigor.

§ 2º Ao cumprir o estabelecido nesta Portaria, o Banco do Nordeste do Brasil receberá, pelo Arquivo Nacional, a aprovação por prazo indeterminado dos seus instrumentos de gestão de documentos.

§ 3º Caberá ao Banco do Nordeste do Brasil avaliar o momento em que o Código de Classificação e a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo relativos às atividades-fim deverão ser revistos, tendo em vista a dinâmica da Administração Pública Federal.

Art.3º Caso o Banco do Nordeste do Brasil não apresente nenhum resultado efetivo da utilização dos referidos instrumentos de gestão de documentos, dentro do prazo estipulado para uso, o Arquivo Nacional suspenderá a aplicação dos mesmos, até que o Banco do Nordeste do Brasil se pronuncie apresentando justificativa para a ausência de resultados, a qual deverá ser apreciada pelo Arquivo Nacional.

Art.4º Os referidos instrumentos de gestão de documentos encontram-se disponíveis para consultas e cópias no sítio eletrônico do Arquivo Nacional: www.arquivonacional.gov.br.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de publicação no Diário Oficial da União.

NEIDE ALVES DIAS DE SORDI

POLÍCIA FEDERAL
DIRETORIA EXECUTIVA

COORDENAÇÃO-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS

ALVARÁ Nº 4.540, DE 29 DE JULHO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/48241 - DELESP/DREX/SR/PF/MA, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa RG SEGURANCA E VIGILANCIA LTDA, CNPJ nº 13.019.295/0003-51, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar no Maranhão, com Certificado de Segurança nº 1506/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.542, DE 29 DE JULHO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/49176 - DPF/CCM/SC, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento de serviço orgânico de segurança privada na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa AUREA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., CNPJ nº 83.456.244/0001-00 para atuar em Santa Catarina.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.661, DE 2 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/51541 - DPF/JTI/GO, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa GEV - GRUPO ESPECIAL DE VIGILANCIA LTDA, CNPJ nº 14.525.508/0001-18, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar em Goiás, com Certificado de Segurança nº 1714/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.775, DE 6 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/53903 - DELESP/DREX/SR/PF/SE, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento de serviço orgânico de segurança privada na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa CONDOMINIO SHOPPING RIOMAR, CNPJ nº 32.752.602/0001-91 para atuar em Sergipe.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.811, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte

interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/52760 - DELESP/DREX/SR/PF/ES, resolve:

Conceder autorização à empresa ARCELORMITTAL BRASIL S/A , CNPJ nº 17.469.701/0104-82, sediada no Espírito Santo, para adquirir:
Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
10 (dez) Armas de choque elétrico de lançamento de dardos energizados
VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.812, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/54102 - DELESP/DREX/SR/PF/PB, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa CENTURIÃO SEGURANÇA PATRIMONIAL LTDA., CNPJ nº 07.283.885/0004-75, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial e Segurança Pessoal, para atuar na Paraíba, com Certificado de Segurança nº 1696/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.904, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/40098 - DELESP/DREX/SR/PF/SP, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa ESCALA VIGILÂNCIA LTDA, CNPJ nº 25.164.958/0001-49, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar em São Paulo, com Certificado de Segurança nº 1328/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.919, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/48571 - DELESP/DREX/SR/PF/TO, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa RG SEGURANCA E VIGILANCIA LTDA, CNPJ nº 13.019.295/0002-70, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar em Tocantins, com Certificado de Segurança nº 1765/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.932, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/56987 - DELESP/DREX/SR/PF/RS, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa FRONTEIRA SEGURANÇA PRIVADA LTDA, CNPJ nº 19.666.425/0001-62, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar no Rio Grande do Sul, com Certificado de Segurança nº 1756/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.946, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/62513 - DPF/CCM/SC, resolve:

Conceder autorização à empresa VIGILANCIA RADAR LTDA, CNPJ nº 72.115.025/0001-41, sediada em Santa Catarina, para adquirir:
Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
6 (seis) Revólveres calibre 38
900 (novecentas) Munições calibre 38
VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.947, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/62599 - DELESP/DREX/SR/PF/RS, resolve:

Conceder autorização à empresa CENTRO DE TREINAMENTO CENTURIUM LTDA, CNPJ nº 09.504.385/0001-07, sediada no Rio Grande do Sul, para adquirir:
Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
1000 (uma mil) Munições calibre 38
1000 (uma mil) Munições calibre .380
45000 (quarenta e cinco mil) Espoletas calibre 38
25000 (vinte e cinco mil) Gramas de pólvora
45000 (quarenta e cinco mil) Projéteis calibre 38
15000 (quinze mil) Espoletas calibre .380
15000 (quinze mil) Projéteis calibre .380
120 (cento e vinte) Quilos de chumbo calibre 12
5000 (cinco mil) Espoletas calibre 12
VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.953, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/42425 - DELESP/DREX/SR/PF/RJ, resolve:



Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa DELTA FORCE SEGURANCA E VIGILANCIA LTDA, CNPJ nº 01.340.947/0001-04, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial e Segurança Pessoal, para atuar no Rio de Janeiro, com Certificado de Segurança nº 1349/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.955, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/42515 - DELESP/DREX/SR/PF/DF, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa GLOBAL SEGURANÇA LTDA, CNPJ nº 02.265.823/0001-74, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, Escolta Armada e Segurança Pessoal, para atuar no Distrito Federal, com Certificado de Segurança nº 1647/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.956, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/56092 - DELESP/DREX/SR/PF/CE, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa R K &S - SEGURANÇA E VIGILANCIA PRIVADA LTDA ME, CNPJ nº 15.002.493/0001-76, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial e Segurança Pessoal, para atuar no Ceará, com Certificado de Segurança nº 1801/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.971, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/42345 - DELESP/DREX/SR/PF/BA, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa SILVER VIGILANCIA E SEGURANÇA EIRELI, CNPJ nº 25.109.563/0001-43, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar na Bahia, com Certificado de Segurança nº 1457/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.988, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/62985 - DELESP/DREX/SR/PF/CE, resolve:

Conceder autorização, à empresa CEARA SEGURANCA DE VALORES LTDA, CNPJ nº 07.862.634/0001-00, para exercer a(s) atividade(s) de Escolta Armada no Ceará.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.993, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/63876 - DELESP/DREX/SR/PF/ES, resolve:

Conceder autorização à empresa CENTRO DE TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS DE SEGURANÇA PRIVADA LTDA., CNPJ nº 39.302.369/0001-94, sediada no Espírito Santo, para adquirir:

- Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
- 2000 (duas mil) Munições calibre 12
- 45000 (quarenta e cinco mil) Espoletas calibre 38
- 10000 (dez mil) Gramas de pólvora
- 41000 (quarenta e um mil) Projéteis calibre 38
- 5000 (cinco mil) Espoletas calibre .380
- 6500 (seis mil e quinhentos) Projéteis calibre .380
- Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
- 1 (uma) Máquina de recarga calibre 38, 380
- VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.995, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/64077 - DELESP/DREX/SR/PF/SP, resolve:

Conceder autorização à empresa CONEXÃO - CURSO DE FORMAÇÃO DE VIGILANTES EIRELI, CNPJ nº 23.123.751/0001-09, sediada em São Paulo, para adquirir:

- Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
- 9490 (nove mil e quatrocentas e noventa) Munições calibre .380
- 2798 (duas mil e setecentas e noventa e oito) Munições calibre 12
- 20000 (vinte mil) Munições calibre 38
- 30000 (trinta mil) Espoletas calibre 38
- 30000 (trinta mil) Estojos calibre 38
- 7268 (sete mil e duzentos e sessenta e oito) Gramas de pólvora
- 30000 (trinta mil) Projéteis calibre 38
- VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 4.999, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/64568 - DPF/MGA/PR, resolve:

Conceder autorização à empresa DINAMUS SERVIÇOS DE SEGURANÇA PRIVADA LTDA. - ME, CNPJ nº 12.286.635/0001-86, sediada no Paraná, para adquirir:

Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:

- 5 (cinco) Revólveres calibre 38
- 50 (cinquenta) Munições calibre 38
- VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.003, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/65163 - DPF/LGE/SC, resolve:

Conceder autorização, à empresa ARUOM SEGURANÇA E VIGILÂNCIA PRIVADA LTDA-ME, CNPJ nº 04.224.131/0002-94, para exercer a(s) atividade(s) de Escolta Armada em Santa Catarina.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.004, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/47272 - DPF/BRU/SP, resolve:

Conceder autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., à empresa ESBA- EMPRESA DE SEGURANCA DA BAHIA LTDA., CNPJ nº 02.240.022/0002-35, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar em São Paulo, com Certificado de Segurança nº 1529/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.006, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/66186 - DELESP/DREX/SR/PF/SP, resolve:

Conceder autorização, à empresa EMR3 VIGILÂNCIA EIRELI - ME, CNPJ nº 28.496.621/0001-27, para exercer a(s) atividade(s) de Escolta Armada em São Paulo.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.011, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/31391 - DELESP/DREX/SR/PF/GO, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa GUEPARDO VIGILANCIA E SEGURANÇA LTDA ME, CNPJ nº 20.664.169/0001-53, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar em Goiás, com Certificado de Segurança nº 1010/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.013, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/36480 - DELESP/DREX/SR/PF/MS, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa GRADI VIGILANCIA E SEGURANÇA LTDA, CNPJ nº 10.599.807/0001-46, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, para atuar no Mato Grosso do Sul, com Certificado de Segurança nº 1173/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.015, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/50596 - DELESP/DREX/SR/PF/MG, resolve:

Declarar revista a autorização de funcionamento, válida por 01(um) ano da data de publicação deste Alvará no D.O.U., concedida à empresa MINASGUARDA VIGILANCIA LTDA, CNPJ nº 04.670.609/0001-29, especializada em segurança privada, na(s) atividade(s) de Vigilância Patrimonial, Escolta Armada e Segurança Pessoal, para atuar em Minas Gerais, com Certificado de Segurança nº 1636/2019, expedido pelo DREX/SR/PF.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.017, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/56433 - DELESP/DREX/SR/PF/BA, resolve: CONCEDER autorização à empresa ARMADA REAL SEGURANÇA PATRIMONIAL LTDA, CNPJ nº 04.604.767/0001-80, sediada na Bahia, para adquirir:

- Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército:
- 12 (doze) Pistolas calibre .380
- 520 (quinhentas e vinte) Munições calibre .380
- VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

ALVARÁ Nº 5.020, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/57491 - DELESP/DREX/SR/PF/PE, resolve:

Conceder autorização, à empresa ARMADA REAL SEGURANÇA PATRIMONIAL LTDA, CNPJ nº 04.604.767/0002-61, para exercer a(s) atividade(s) de Segurança Pessoal em Pernambuco.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO



ALVARÁ Nº 5.023, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O(A) COORDENADOR(A)-GERAL DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS DA POLÍCIA FEDERAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 20 da Lei 7.102/83, regulamentada pelo Decreto nº 89.056/83, atendendo à solicitação da parte interessada, de acordo com a decisão prolatada no Processo nº 2019/60020 - DELESP/DREX/SR/PF/RJ, resolve: Conceder autorização à empresa GUARD ANGEL VIGILANCIA EIRELI, CNPJ nº 00.809.803/0001-91, sediada no Rio de Janeiro, para adquirir: Da empresa cedente BMC VIGILANCIA E SEGURANÇA EIRELI, CNPJ nº 13.349.640/0001-53: 7 (sete) Revólveres calibre 38 Em estabelecimento comercial autorizado pelo Exército: 30 (trinta) Munições calibre .380 VÁLIDO POR 90 (NOVENTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE PUBLICAÇÃO NO D.O.U.

LICINIO NUNES DE MORAES NETTO

SECRETARIA NACIONAL DE JUSTIÇA
DEPARTAMENTO DE MIGRAÇÕES
COORDENAÇÃO-GERAL DE IMIGRAÇÃO LABORAL

DESPACHOS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Coordenador-Geral de Imigração Laboral, no uso de suas atribuições, deferiu os seguintes pedidos de autorização de residência, constantes dos ofícios ao MRE nº 0376/2019 de 16/08/2019, 0377/2019 de 16/08/209, 0379/2019 de 19/08/2019, 0380/2019 de 19/08/2019, 0382/2019 de 20/08/2019 e 0383/2019 de 20/08/2019, respectivamente: Residência Prévia - RN 02 - Resolução Normativa, de 08/12/2017: Processo: 47039010109201908 Requerente: NU PAGAMENTOS S.A. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MARCEL RUBNER Data Nascimento: 13/08/1988 Passaporte: C2HM2CZ5V País: ALEMANHA Mãe: INGRID RUBNER Pai: KLAUS-JORG BERND RUBNER; Processo: 47039012076201922 Requerente: COMERCIAL HKANA INDIANA EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: CHIDAMBARAN SIVARAMAN PULINGUZH Y Data Nascimento: 19/01/1990 Passaporte: L9604110 País: ÍNDIA Mãe: VINEETHA SIVARAMAN Pai: SIVARANAN; Processo: 47039012569201962 Requerente: IHFS RESTAURANTE EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: VINOD SINGH Data Nascimento: 05/07/1991 Passaporte: PV 1344822 País: ÍNDIA Mãe: SUNDARI DEVI Pai: MOHAN SINGH; Processo: 47039013091201998 Requerente: JAN DE NUL DO BRASIL DRAGAGEM LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ANNE-LORE GRIET E. FINOULST Data Nascimento: 30/07/1990 Passaporte: EP166007 País: BÉLGICA Mãe: Karin Neyens Pai: Dirk Finoulst; Processo: 47039013113201910 Requerente: HUawei DO BRASIL TELECOMUNICACOES LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: HAIQIONG LIU Data Nascimento: 08/11/1985 Passaporte: EC3237629 País: CHINA Mãe: SHULAN SHEN Pai: FENGtian LIU; Processo: 47039013279201936 Requerente: GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JONATHAN DAVID FIREBAUGH Data Nascimento: 01/04/1979 Passaporte: 422107070 País: EUA Mãe: NANCY LYNN RUSSELL Pai: ROBERT DALE FIREBAUGH; Processo: 47039013338201976 Requerente: IFOOD.COM AGENCIA DE RESTAURANTES ONLINE S.A. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ELIZABETH LEON GARDUÑO Data Nascimento: 04/09/1987 Passaporte: G30967657 País: MÉXICO Mãe: Rosa Maria Garduño Aguilar Pai: Ramon Leon Estrada; Processo: 47039013323201916 Requerente: MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Balamurugan Senthilvel Data Nascimento: 02/01/1983 Passaporte: P8790821 País: ÍNDIA Mãe: Kalaiselvi Pai: Balamurugan; Processo: 47039013589201951 Requerente: SHELL BRASIL PETROLEO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: DARREN YATES Data Nascimento: 03/11/1973 Passaporte: 538505815 País: GRÃ BRETANHA Mãe: LOUISE YATES Pai: DAVID YATES; Processo: 47039013612201915 Requerente: FACULDADES CATOLICAS Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ANTHONY PIERRE JACK HUTIN Data Nascimento: 24/02/1986 Passaporte: 11AP68363 País: FRANÇA Mãe: NATHALIE MARIE JACQUELINE PAYEN Pai: PIERRE PASCAL JACQUES HUTIN; Processo: 47039013717201966 Requerente: OMPI DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS FARMACEUTICAS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MICHELE GILARDI Data Nascimento: 12/09/1990 Passaporte: YB0270133 País: ITÁLIA Mãe: PAOLA ROCCA Pai: DOMENICO AMBROGIO BATTISTA GILARDI; Processo: 47039013952201938 Requerente: MERCEDES-BENZ DO BRASIL LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Daniel Patrick Sascha Heinz Data Nascimento: 14/06/1980 Passaporte: C88C3MMH3 País: ALEMANHA Mãe: Susanne Anita Roemer-Heinz Pai: Thomas Guenter Heinz; Processo: 47039014164201969 Requerente: ASSOCIACAO CHINESA DE EDUCACAO Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ZHAO MIMI Data Nascimento: 28/10/1991 Passaporte: EF1892189 País: CHINA Mãe: DU XINHE Pai: ZHAO GAOXUN; Processo: 47039014197201917 Requerente: STEP OIL & GAS SERVICOS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: NELSON JOSE DOS SANTOS BARRALÉ Data Nascimento: 21/02/1983 Passaporte: C499129 País: PORTUGAL Mãe: MARIA ALICE DOS SANTOS NUNES Pai: CARLOS MANUEL DA CONCEIÇÃO BARRALÉ; Processo: 47039014240201936 Requerente: SEPCO1 CONSTRUÇOES DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: PENG LYU Data Nascimento: 21/02/1993 Passaporte: EA0162491 País: CHINA Mãe: XINGQIN FAN Pai: DIANHE LYU; Processo: 47039014316201923 Requerente: MANDIOCA COZINHA LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Edgar José Rita Rodrigues Data Nascimento: 28/02/1990 Passaporte: N785894 País: PORTUGAL Mãe: Arlinda Maria Calado Rita Rodrigues Pai: António José Monteiro Rodrigues; Processo: 47039014328201958 Requerente: WINTERSHALL DEA DO BRASIL EXPLORACAO E PRODUCAO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Andreas Alexander Koessler Data Nascimento: 17/08/1978 Passaporte: C5YP3F6Z2 País: ALEMANHA Mãe: Hildegard Rosa Koessler Pai: Armin Anton Koessler; Processo: 47039014336201902 Requerente: KONWAR RESTAURANTE LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: KULBHUSHAN KUMAR Data Nascimento: 26/01/1989 Passaporte: N7959656 País: ÍNDIA Mãe: Sukho Devi Pai: Sarwan Kumar; Processo: 47039014370201979 Requerente: RENAULT DO BRASIL S.A Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JUAN MARTIN FERRERA PENA Data Nascimento: 19/01/1973 Passaporte: AAE407861 País: ESPANHA Mãe: CARMEN SUSANA PENA Pai: PEDRO JORGE CAYETANO FERRERA; Processo: 47039014381201959 Requerente: COLOPLAST DO BRASIL LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SIMON JAKOBSEN Data Nascimento: 09/05/1988 Passaporte: 211327853 País: DINAMARCA Mãe: MARIE JAKOBSEN Pai: ERIK JAKOBSEN; Processo: 47039014409201958 Requerente: OYO BRASIL HOSPITALIDADE E TECNOLOGIA EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ROHIN SAVIO PINTO Data Nascimento: 17/09/1982 Passaporte: L9441484 País: ÍNDIA Mãe: Delia Virginia Camara e Pinto Pai: Antonio Fiercho de Piedade Costa Pinto; Processo: 47039014456201900 Requerente: PREMIER TECH CHRONOS INDUSTRIA E COMERCIO DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JOSE PABLO HERNANDEZ BRITO Data Nascimento: 21/12/1988 Passaporte: G19476887 País: MÉXICO Mãe: ALICIA BRITO SALGADO Pai: PABLO HERNANDEZ VELAZQUEZ; Processo: 47039014468201926 Requerente: ELECNOR DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: CARLOS APARICIO SAEZ-BRAVO Data Nascimento: 21/04/1986 Passaporte: PAB016298 País: ESPANHA Mãe: Maria de Los Angeles Saez-Bravo y Ledrado Pai: Feliciano Aparicio y Rodriguez; Processo: 47039014506201941 Requerente: ROBERT BOSCH LIMITADA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: PABLO TORRES ASSEO Data Nascimento: 12/03/1992 Passaporte: G26099986 País: MÉXICO Mãe: GABRIELA ASSEO PARRAO Pai: ALEJANDRO DARIO TORRES VELEZ; Processo: 47039014479201914 Requerente: HUAWAI SERVICOS DO BRASIL LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: FENG YANG Data Nascimento: 23/02/1985 Passaporte: G55733931 País: CHINA Mãe: CONGXIANG XIAO Pai: RONGGUI YANG; Processo: 47039014557201972 Requerente: SHURE LATIN AMERICA COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E SERVICOS DE PRODUTOS AUDIO-ELETRONICOS LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: RUBEN ALVAREZ CORDOBA Data Nascimento: 16/12/1973 Passaporte: G04378824 País: MÉXICO Mãe: MARIA CORDOBA Pai: EPIFANIO RUBEN ALVAREZ; Processo: 47039014692201918 Requerente: BAYER S.A. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MICHAEL JAMES KOVACH Data Nascimento: 11/11/1983 Passaporte: 485470401 País: EUA Mãe: KATHLEEN MARIE KOVACH Pai: GERALD JOSEPH KOVACH; Processo: 47039014718201928 Requerente: JPTE ENGENHARIA LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Scott Robert Gilbert Data Nascimento: 12/05/1985 Passaporte: 560551313 País: INGLATERRA Mãe: Ivelise Elena de Clermont Pai: David William Gilbert; Processo: 47039014824201910 Requerente: YING ZI COMERCIO DO VESTUARIO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: LESHUANG LIN Data Nascimento: 19/05/1993 Passaporte: E44108974 País: CHINA Mãe: Jiayong Lin Pai: Lingjian Ying.

Residência Prévia - RN 03 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 2º): Processo: 47039010559201992 Requerente: VEOLIA WATER TECHNOLOGIES BRASIL LTDA Prazo: até 24/08/2020 Imigrante: SEAN JAMES DAVID MACDONALD Data Nascimento: 16/01/1980 Passaporte: 538791042 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039012127201916 Requerente: EXXONMOBIL QUIMICA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: CHRISTOPHER MARTIN DEVERAUX Data Nascimento: 16/05/1957 Passaporte: GA913044 País: CANADÁ; Processo: 47039013107201962 Requerente: SAPURA ENERGY DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: JEFFREY MAYS JOHANNSEN Data Nascimento: 19/05/1960 Passaporte: 565803688 País: EUA; Processo: 47039013200201977 Requerente: EQUINOR BRASIL ENERGIA LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MARCHUS SCHUMANN LARSEN Data Nascimento: 24/07/1963 Passaporte: 33292669 País: NORUEGA; Processo: 47039013204201955 Requerente: VESTAS DO BRASIL ENERGIA EOLICA LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: Kim Aas Brunsgaard Data Nascimento: 03/09/1981 Passaporte: 206387468 País: DINAMARCA; Processo: 47039013708201975 Requerente: XCMG BRASIL INDUSTRIA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: XIAOHUI MENG Data Nascimento: 07/10/1983 Passaporte: EG7910675 País: CHINA; Processo: 47039013772201956 Requerente: FUNDACAO BUTANTAN Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: ROBERTO RABINO Data Nascimento: 13/12/1969 Passaporte: YB0989170 País: ITÁLIA; Processo: 47039013833201985 Requerente: FCA FIAT CHRYSLER AUTOMOVEIS BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: PETER GREGOR HEILMAIR Data Nascimento: 08/12/1960 Passaporte: CF761T2YT País: ALEMANHA; Processo: 47039013919201916 Requerente: SAPURA ENERGY DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MOHD SHAHRIZAL BIN AZMI Data Nascimento: 07/12/1985 Passaporte: A52343601 País: MALÁSIA; Processo: 47039014279201953 Requerente: GRID SOLUTIONS TRANSMISSAO DE ENERGIA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: Ramu Kumar Data Nascimento: 14/10/1985 Passaporte: T1000394 País: ÍNDIA; Processo: 47039014322201981 Requerente: SDEPCI PROJETOS E CONSTRUCAO DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ZHEN ZHANG Data Nascimento: 18/05/1987 Passaporte: E93942901 País: CHINA; Processo: 47039014344201941 Requerente: XCMG BRASIL INDUSTRIA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ZHI XIA Data Nascimento: 12/07/1991 Passaporte: E40893952 País: CHINA; Processo: 47039014361201988 Requerente: XCMG BRASIL INDUSTRIA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: GANG CAO Data Nascimento: 28/04/1991 Passaporte: EH0067074 País: CHINA; Processo: 47039014363201977 Requerente: BIMBO DO BRASIL LTDA Prazo: até 15/12/2019 Imigrante: GILBERTO FEDERICO VAZQUEZ LUCIO Data Nascimento: 04/10/1955 Passaporte: G18805563 País: MÉXICO; Processo: 47039014367201955 Requerente: WHEATON BRASIL VIDROS LTDA. Prazo: 150 Dia(s) Imigrante: Juan Pablo Gutierrez Zavala Data Nascimento: 04/08/1973 Passaporte: E14611048 País: MÉXICO; Processo: 47039014375201900 Requerente: HONEYWELL DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: KEVIN JOSEPH JENDRA Data Nascimento: 09/01/1995 Passaporte: 559374661 País: EUA; Processo: 47039014428201984 Requerente: SCHAEFFLER BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ANKURKUMAR JITENDRABHAI SHAH Data Nascimento: 11/04/1979 Passaporte: J5629277 País: ÍNDIA Imigrante: ROBINKUMAR DILIPBHAI PATEL Data Nascimento: 10/12/1985 Passaporte: R7168228 País: ÍNDIA; Processo: 47039014424201904 Requerente: FCA FIAT CHRYSLER AUTOMOVEIS BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ANDREA CAMPLANI Data Nascimento: 28/12/1979 Passaporte: YB5552609 País: ITÁLIA; Processo: 47039014467201981 Requerente: HONEYWELL DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: NICHOLAS ANDREW CARLSON Data Nascimento: 12/07/1995 Passaporte: 502352528 País: EUA; Processo: 47039014483201974 Requerente: NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA Prazo: 10 Mês(es) Imigrante: JAKOB JUUL PEDERSEN Data Nascimento: 13/05/1988 Passaporte: 209363945 País: DINAMARCA; Processo: 47039014485201963 Requerente: GENERAL MOTORS DO BRASIL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: KAZUYA SHIMMURA Data Nascimento: 25/02/1995 Passaporte: TR5988266 País: JAPÃO; Processo: 47039014492201965 Requerente: GENERAL MOTORS DO BRASIL LTDA Prazo: 185 Dia(s) Imigrante: TADAYOSHI TAKAHASHI Data Nascimento: 02/11/1981 Passaporte: TK6033332 País: JAPÃO; Processo: 47039014504201951 Requerente: FLUMAR TRANSPORTES DE QUIMICOS E GASES LTDA Prazo: 12 Mês(es) Imigrante: Richmond Bilbao Magapa Data Nascimento: 21/03/1986 Passaporte: P5701728A País: FILIPINAS; Processo: 47039014509201984 Requerente: SERVICOS TECNICOS G.A.S. LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: AARON PROUST ALTUS Data Nascimento: 22/08/1970 Passaporte: 488933031 País: EUA; Processo: 47039014549201926 Requerente: DRYTECH SISTEMAS TERMICOS LTDA. Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: ALISTAIR DAVID THORNTON-SMITH Data Nascimento: 27/04/1987 Passaporte: M00230170 País: REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; Processo: 47039014559201961 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ALBERTO PIACQUADIO Data Nascimento: 02/08/1973 Passaporte: YA5282823 País: ITÁLIA; Processo: 47039014560201996 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ANTONIO MESCHIARI Data Nascimento: 06/04/1969 Passaporte: YA6740002 País: ITÁLIA; Processo: 47039014562201985 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: KEN ROLAND JOHANSSON Data Nascimento: 10/01/1967 Passaporte: 96306582 País: SUÉCIA; Processo: 47039014565201919 Requerente: GE OIL & GAS DO BRASIL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: John Forrest Anderson Data Nascimento: 27/02/1989 Passaporte: 556759824 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039014568201952 Requerente: FLUMAR TRANSPORTES DE QUIMICOS E GASES LTDA Prazo: 12 Mês(es) Imigrante: Tom Olaf Jensen Data Nascimento: 28/11/1973 Passaporte: 32261254 País: NORUEGA; Processo: 47039014569201905 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: LARS YNGVE KARLSSON Data Nascimento: 07/10/1959 Passaporte: 92037213 País: SUÉCIA; Processo: 47039014577201943 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MANUEL TONOLLI Data Nascimento: 14/06/1975 Passaporte: YA2857103 País: ITÁLIA; Processo: 47039014583201909 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MATTIA GUIDETTI Data Nascimento: 11/12/1990 Passaporte: YA3431532 País: ITÁLIA; Processo: 47039014589201978 Requerente: VIASTORE SYSTEMS LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MICHAEL TOPHINKE Data Nascimento: 26/09/1982 Passaporte: C86HWWG97 País: ALEMANHA; Processo: 47039014585201990 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: NIKLAS PER OLOF NYGREN Data Nascimento: 07/03/1979 Passaporte: 93938852 País: SUÉCIA; Processo: 47039014588201923 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: VALERIO BOZZOLI Data Nascimento: 02/12/1988 Passaporte: YA8013840 País: ITÁLIA; Processo: 47039014590201901 Requerente: TETRA PAK LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: VICENZO LUPO Data Nascimento: 09/10/1967 Passaporte: YA4315050 País: ITÁLIA; Processo: 47039014615201968 Requerente: VIASTORE SYSTEMS LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: KLAUS DIETER MITTERMAYER Data Nascimento: 21/08/1964 Passaporte: C90C6YZXC País: ALEMANHA Imigrante: THANH TAM ON Data Nascimento: 02/04/1961 Passaporte: C878J31V6 País: ALEMANHA; Processo: 47039014653201911 Requerente: GMA DO BRASIL REVESTIMENTOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: DOMENICO STIFANI Data Nascimento: 23/06/1955 Passaporte: YA5102849 País: ITÁLIA; Processo: 47039014655201918 Requerente: GMA DO BRASIL REVESTIMENTOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: EMANUELE VISINTIN Data Nascimento: 09/03/1974 Passaporte: YA5029982 País: ITÁLIA; Processo: 47039014660201912 Requerente: ZARA BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: JOSE IGNACIO SANCHEZ ALLICA Data Nascimento: 23/09/1975 Passaporte: AAJ283008 País: ESPANHA; Processo: 47039014662201910 Requerente: ZARA BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: JUAN SENDON GARCIA Data Nascimento: 11/02/1980 Passaporte: AA1171049 País: ESPANHA; Processo: 47039014693201962 Requerente: SAPURA ENERGY DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: NICHOLAS TINGANG ENGAN Data Nascimento: 23/12/1980 Passaporte: K39303825 País: MALÁSIA; Processo: 47039014698201995 Requerente: SOCIEDADE MICHELIN DE PARTICIPACOES INDUST E COMERCIO LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MANUEL JOSÉ PAIVA PIRES Data Nascimento: 19/09/1991 Passaporte: CA792683 País: PORTUGAL; Processo: 47039014704201912 Requerente: UNIGAL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: TAKASHI NISHIJIMA Data Nascimento: 30/07/1959 Passaporte: TS3675465 País: JAPÃO; Processo: 47039014705201959 Requerente: UNIGAL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: TOSHINORI SHIMAMURA Data Nascimento: 08/08/1961 Passaporte: TR6092487 País: JAPÃO; Processo: 47039014707201948 Requerente: UNIGAL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: YASUHIRO UEDA Data Nascimento: 10/10/1965 Passaporte: TS0594392 País: JAPÃO; Processo: 47039014716201939 Requerente: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. Prazo: 10 Mês(es) Imigrante: OSCAR ALEMAN AYALA Data Nascimento: 20/06/1994 Passaporte: G34434682 País: MÉXICO; Processo: 47039014728201963 Requerente: GE OIL & GAS DO BRASIL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: David John Rees Data Nascimento: 13/05/1980 Passaporte: 511464497 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039014731201987 Requerente: GRID SOLUTIONS TRANSMISSAO DE ENERGIA LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: Bevan John Gray Data Nascimento: 07/05/1989 Passaporte: LT603464 País: NOVA ZELÂNDIA.



Residência Prévia - RN 03 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 4º, Caput):

Processo: 47039012115201991 Requerente: GOODYEAR DO BRASIL PRODUTOS DE BORRACHA LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: JIANGHUI LI Data Nascimento: 09/07/1973 Passaporte: E36870917 País: CHINA; Processo: 47039014729201916 Requerente: SANDENE S.A. INDUSTRIA E COMERCIO Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: YING TANG Data Nascimento: 25/05/1988 Passaporte: G53761117 País: CHINA; Processo: 47039014733201976 Requerente: SANDENE S.A. INDUSTRIA E COMERCIO Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: YAOJIE XU Data Nascimento: 05/06/1986 Passaporte: ED5102711 País: CHINA; Processo: 47039015341201924 Requerente: KOMATEC COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: THOMAS FELKER Data Nascimento: 24/07/1973 Passaporte: C99HLL457 País: ALEMANHA; Processo: 47039015352201912 Requerente: HAUNI DO BRASIL MAQUINAS EQUIPAMENTOS PARA TABACO LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: MAIK FAUSACK Data Nascimento: 20/09/1981 Passaporte: C1PFNJRYZ País: ALEMANHA; Processo: 47039015406201931 Requerente: ANDRITZ BRASIL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: Mikko Sakari Maaranen Data Nascimento: 29/11/1979 Passaporte: PG1079460 País: FINLÂNDIA; Processo: 47039015445201939 Requerente: CAMERON TECNOLOGIA DE CONTROLE DE FLUXO LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: MATHIAS WILLUMSEN ROHDE Data Nascimento: 23/01/1986 Passaporte: 29524898 País: NORUEGA; Processo: 47039015487201970 Requerente: BRASKEM S/A Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: NICOLAS GUY JANOT Data Nascimento: 30/04/1980 Passaporte: 15FV21274 País: FRANÇA Imigrante: OLIRADJE BENJAMIN DJODY Data Nascimento: 21/04/1973 Passaporte: 17FV15663 País: FRANÇA Imigrante: THIBAUT JEAN FRANCOIS CAILLEUX Data Nascimento: 01/09/1982 Passaporte: 14DV81315 País: FRANÇA; Processo: 47039015491201938 Requerente: NOV WELLBORE TECHNOLOGIES DO BRASIL EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA. Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: Gediminas Tamulis Data Nascimento: 03/07/1984 Passaporte: 22614404 País: LITUÂNIA.

Residência Prévia - RN 03 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 4º, Parágrafo 1º):

Processo: 47039015180201979 Requerente: SÍDEL DO BRASIL LTDA. Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: ALFREDO JOSE NUNES RAMIREZ Data Nascimento: 29/05/1986 Passaporte: A00676839 País: VENEZUELA; Processo: 47039015331201999 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: THOMAS DOUGLAS HANNAM Data Nascimento: 27/11/1979 Passaporte: 099214677 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039015410201908 Requerente: MTS SISTEMAS DO BRASIL LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: CHARLES HERBERT ANDERSON Data Nascimento: 14/09/1949 Passaporte: 548561254 País: EUA; Processo: 47039015514201912 Requerente: FCA FIAT CHRYSLER AUTOMOVEIS BRASIL LTDA. Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: GIORGIO CARLETTO Data Nascimento: 14/07/1964 Passaporte: YA0738448 País: ITÁLIA.

Residência Prévia - RN 04 - Resolução Normativa, de 08/12/2017:

Processo: 47039010205201948 Requerente: MTS SISTEMAS DO BRASIL LTDA Prazo: até 21/05/2020 Imigrante: JONATHAN WALTER PLANT Data Nascimento: 20/02/1968 Passaporte: 099252056 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039013664201983 Requerente: EMBRAER S.A. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: HANS KRISTER STENBERG Data Nascimento: 07/10/1968 Passaporte: 96579673 País: SUÉCIA; Processo: 47039014472201994 Requerente: SUBSEA7 DO BRASIL SERVICOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: JONATHAN JOSEPH MC CAVITT Data Nascimento: 05/01/1988 Passaporte: 508629309 País: EUA; Processo: 47039014561201931 Requerente: CHAMPION TECHNOLOGIES DO BRASIL SERVICOS E PRODUTOS QUIMICOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: WILFREDIS JOSE MEDINA MELENDEZ Data Nascimento: 28/03/1981 Passaporte: 070981504 País: VENEZUELA; Processo: 47039014706201901 Requerente: SIEMENS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: GREGORIO LUIS ALEXANDER Data Nascimento: 06/06/1967 Passaporte: 566445896 País: EUA.

Residência Prévia - RN 06 - Resolução Normativa, de 08/12/2017:

Processo: 47039010794201964 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/01/2020 Imigrante: JOEL GUERNALDO ESMEJARDA Data Nascimento: 28/10/1985 Passaporte: EC7777373. País: FILIPINAS; Processo: 47039011878201915 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 19/09/2020 Imigrante: HERNAN BALLESTER ESPLAGO Data Nascimento: 06/03/1976 Passaporte: P0090958B País: FILIPINAS; Processo: 47039011882201983 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 19/09/2020 Imigrante: CALLOS AVILA CRISTITO JR. Data Nascimento: 20/03/1982 Passaporte: P3104685A País: FILIPINAS; Processo: 47039011892201919 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: LUKASZ GRZEGORZ KADAMUS Data Nascimento: 15/10/1984 Passaporte: EE0659211 País: POLÔNIA; Processo: 47039011909201938 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/07/2020 Imigrante: EUGEN IONESCU Data Nascimento: 07/06/1983 Passaporte: 055888008 País: ROMÊNIA; Processo: 47039011908201993 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/07/2020 Imigrante: NUKAYYA REYYI Data Nascimento: 10/05/1972 Passaporte: L 6735297 País: ÍNDIA; Processo: 47039011913201904 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/09/2020 Imigrante: CHINNA RAO SORRA Data Nascimento: 21/03/1971 Passaporte: N 9112061 País: ÍNDIA; Processo: 47039011920201906 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/07/2020 Imigrante: VIKAS KUMAR Data Nascimento: 15/01/1993 Passaporte: J2759180 País: ÍNDIA; Processo: 47039011928201964 Requerente: GOLAR SERVICOS DE OPERACAO DE EMBARCACOES LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Wilfredo Jr. Mendiola Tago Data Nascimento: 21/06/1972 Passaporte: P5408531A País: FILIPINAS; Processo: 47039011930201933 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 19/09/2020 Imigrante: JERSON MOTA SAPNAY Data Nascimento: 20/02/1989 Passaporte: EC6022126 País: FILIPINAS; Processo: 47039012102201912 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 22/12/2019 Imigrante: PRAVEEN KUNDAN KOVELIL Data Nascimento: 10/02/1997 Passaporte: P1011008 País: ÍNDIA; Processo: 47039012103201967 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SEGUNDO SIALONGO SERVANO Data Nascimento: 15/02/1970 Passaporte: P3873209A País: FILIPINAS; Processo: 47039012187201939 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JULIUS DOLFO LIGNIG Data Nascimento: 29/01/1979 Passaporte: P5899059A País: FILIPINAS; Processo: 47039012212201984 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 06/09/2020 Imigrante: Richard Allen Hamer Data Nascimento: 27/09/1963 Passaporte: GM748308 País: CANADÁ; Processo: 47039012252201926 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 06/09/2020 Imigrante: Michael Peter Cole Data Nascimento: 23/07/1957 Passaporte: HM253284 País: CANADÁ; Processo: 47039012261201917 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 19/11/2020 Imigrante: Alen Bego Data Nascimento: 01/04/1971 Passaporte: 111755657 País: CROÁCIA; Processo: 47039012265201903 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 19/11/2020 Imigrante: Antun Damjanovic Data Nascimento: 24/11/1974 Passaporte: 159408348 País: CROÁCIA; Processo: 47039012269201983 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 01/09/2020 Imigrante: Joshua John Davis Data Nascimento: 14/08/1975 Passaporte: 531256912 País: EUA; Processo: 47039012354201941 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: VERDEX QUEROL ARANZADO Data Nascimento: 08/04/1976 Passaporte: P1515004B País: FILIPINAS; Processo: 47039012499201942 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JUDE MANTOS CODILLA Data Nascimento: 08/02/1980 Passaporte: EC8282990 País: FILIPINAS; Processo: 47039012502201928 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JULIUS DAYOT PANES Data Nascimento: 01/08/1984 Passaporte: P4715958A País: FILIPINAS; Processo: 47039012505201961 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: LENON ALCARAZ SANCHEZ Data Nascimento: 10/08/1975 Passaporte: P3472704A País: FILIPINAS; Processo: 47039012567201973 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 19/11/2020 Imigrante: James Cameron Lees Data Nascimento: 01/12/1981 Passaporte: 538681723 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039012570201997 Requerente: OCEAN RIG DO BRASIL SERVICOS DE PETROLEO LTDA Prazo: até 19/11/2020 Imigrante: Tomislav Vila Data Nascimento: 20/06/1984 Passaporte: 190172523 País: CROÁCIA; Processo: 47039012701201936 Requerente: HELIX DO BRASIL SERVICOS DE

PETROLEO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Zachery Monroe Taylor Data Nascimento: 21/07/1980 Passaporte: 561291541 País: EUA; Processo: 47039012708201958 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 08/12/2019 Imigrante: WARLITO JR PENALOSA TINGSON Data Nascimento: 13/11/1971 Passaporte: P7190175A País: FILIPINAS; Processo: 47039012724201941 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 08/12/2019 Imigrante: RENATO BRUSOLA BRITO Data Nascimento: 05/10/1970 Passaporte: P3095121A País: FILIPINAS; Processo: 47039012765201937 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 11/07/2020 Imigrante: MARK ERICSON DACUMOS CABUNOC Data Nascimento: 19/11/1991 Passaporte: P2487134A País: FILIPINAS; Processo: 47039012783201919 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ROLANDO FORTAJADA LUCILLO Data Nascimento: 19/10/1971 Passaporte: EC5159608 País: FILIPINAS; Processo: 47039013004201901 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SIVAKUMAR PARTHASARATHI Data Nascimento: 09/06/1982 Passaporte: K2227906 País: ÍNDIA; Processo: 47039013032201910 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 31/07/2020 Imigrante: ALVIN BAGNES SALUD Data Nascimento: 31/10/1984 Passaporte: P0084569B País: FILIPINAS; Processo: 47039013303201937 Requerente: TEEKAY DO BRASIL SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 15/01/2020 Imigrante: Christopher Rey Bensurto Caballero Data Nascimento: 29/06/1991 Passaporte: P9699404A País: FILIPINAS; Processo: 47039013358201947 Requerente: NORSKAN OFFSHORE LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Romeo Jr. Glanida Jamero Data Nascimento: 20/08/1975 Passaporte: P0218068B País: FILIPINAS; Processo: 47039013602201971 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ALEXANDER AUSTRIA CRUZ Data Nascimento: 19/11/1973 Passaporte: P0298380A País: FRANÇA; Processo: 47039013599201996 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 08/12/2019 Imigrante: RONALD FABICON CARINO Data Nascimento: 10/02/1971 Passaporte: P0899038B País: FILIPINAS; Processo: 47039013939201989 Requerente: PROSAFE SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 17/07/2020 Imigrante: Graham Davidson Burton Data Nascimento: 14/07/1962 Passaporte: 562350207 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039013950201949 Requerente: CGG DO BRASIL PARTICIPACOES LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Paolo Danielle Escosa Talam Data Nascimento: 08/10/1985 Passaporte: EC6765663 País: FILIPINAS; Processo: 47039013957201961 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 19/08/2020 Imigrante: EDWIN JR MAGQUILAT MENDIOLA Data Nascimento: 03/02/1984 Passaporte: EC6891278 País: FILIPINAS; Processo: 47039013975201942 Requerente: CGG DO BRASIL PARTICIPACOES LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Rodolfo Diego Berge Signorini Data Nascimento: 19/05/1973 Passaporte: AAI365280 País: ESPANHA; Processo: 47039014020201911 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: VLADIMIRS OREHOVS Data Nascimento: 21/04/1960 Passaporte: LV5171466 País: LETÔNIA; Processo: 47039014015201908 Requerente: M&S CERNAMBI NORTE OPERACAO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JESUS ARENGO BALLADARES Data Nascimento: 03/05/1963 Passaporte: P1638556A País: FILIPINAS; Processo: 47039014017201999 Requerente: M&S CERNAMBI NORTE OPERACAO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: LEONNIE DELGADO DELARIARTE Data Nascimento: 02/01/1970 Passaporte: P1541577A País: FILIPINAS; Processo: 47039014021201957 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: MAXIM KRASNOSELSKY Data Nascimento: 31/03/1985 Passaporte: 713772049 País: RÚSSIA; Processo: 47039014024201991 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: DMYTRO KATERUSHA Data Nascimento: 04/01/1975 Passaporte: FB380738 País: UCRÂNIA; Processo: 47039014028201979 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: TOMASZ PTASZEK Data Nascimento: 03/04/1983 Passaporte: EH7607797 País: POLÔNIA; Processo: 47039014033201981 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: OLEG RUSYEV Data Nascimento: 17/07/1973 Passaporte: FA995687 País: UCRÂNIA; Processo: 47039014042201972 Requerente: PROSAFE SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 17/07/2020 Imigrante: Rhiem Reynald Omac Bastasa Data Nascimento: 09/12/1988 Passaporte: P0138540A País: FILIPINAS; Processo: 47039014036201915 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: TOMASZ PIECIUKIEWICZ Data Nascimento: 26/04/1985 Passaporte: EM4289304 País: POLÔNIA; Processo: 47039014048201940 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: BENNY BILLOJAN ACUYAN Data Nascimento: 28/03/1964 Passaporte: P3383890A País: FILIPINAS; Processo: 47039014056201996 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: BENVENIDO JR FORTIN DIONGCO Data Nascimento: 06/01/1975 Passaporte: EC7684081 País: FILIPINAS; Processo: 47039014060201954 Requerente: VAN OORD SERVICOS DE OPERACOES MARITIMAS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Jessie Acosta Simon Data Nascimento: 17/12/1978 Passaporte: P6900188A País: FILIPINAS; Processo: 47039014078201956 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/09/2020 Imigrante: ABHISHEK UPADHYAY Data Nascimento: 10/03/1983 Passaporte: N1165245 País: ÍNDIA; Processo: 47039014117201915 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JACEK STANISLAW BARANOWSKI Data Nascimento: 21/08/1961 Passaporte: EM0174743 País: POLÔNIA; Processo: 47039014195201910 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: até 17/06/2020 Imigrante: BERNIE MONTAÑO CAÑETE Data Nascimento: 26/09/1983 Passaporte: P1356965B País: FILIPINAS Imigrante: CAMPBELLE SIA BAJAR Data Nascimento: 17/12/1976 Passaporte: P4465331A País: FILIPINAS Imigrante: DAVID DELGADO SON Data Nascimento: 28/10/1972 Passaporte: P3926151A País: FILIPINAS Imigrante: DENNIS CAÑETE MAYOLA Data Nascimento: 03/08/1972 Passaporte: P2984916A País: FILIPINAS Imigrante: ILLUMINADO II CONEJOS CAÑETE Data Nascimento: 12/09/1979 Passaporte: P6838021A País: FILIPINAS Imigrante: JOSELITO PUNAY CASINILLO Data Nascimento: 07/03/1978 Passaporte: P1376079B País: FILIPINAS Imigrante: KENETH GLEN BAUTISTA NOSES Data Nascimento: 06/09/1986 Passaporte: P4355154A País: FILIPINAS Imigrante: NORBERTO PEPITO CONJE Data Nascimento: 18/06/1964 Passaporte: P0100581B País: FILIPINAS Imigrante: ORLANDO COYOCA MANGUBAT Data Nascimento: 13/10/1980 Passaporte: EC8016645 País: FILIPINAS Imigrante: RONNIE CADA CABRETA Data Nascimento: 01/05/1969 Passaporte: P1093349A País: FILIPINAS; Processo: 47039014249201947 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/09/2020 Imigrante: KALYAN KRISHNA PEDADA Data Nascimento: 19/05/1981 Passaporte: K9446115 País: ÍNDIA; Processo: 47039014254201950 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: CLYDE VINCENT CANIZARES MAGALLANO Data Nascimento: 07/06/1991 Passaporte: P3914068A País: FILIPINAS; Processo: 47039014256201949 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: CANDELARIO DUPIT INGUITO Data Nascimento: 02/02/1971 Passaporte: P9789680A País: FILIPINAS; Processo: 47039014257201993 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/09/2020 Imigrante: HECTOR JAVIER JIMENEZ Data Nascimento: 20/06/1979 Passaporte: EC8358027 País: FILIPINAS; Processo: 47039014261201951 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 25/05/2020 Imigrante: MICHAIL PAPPAS Data Nascimento: 10/08/1988 Passaporte: AN3074426 País: GRÉCIA; Processo: 47039014260201915 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: AAKASH SETH Data Nascimento: 27/12/1985 Passaporte: R0007276 País: ÍNDIA; Processo: 47039014262201904 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ANURAG MISHRA Data Nascimento: 31/01/1992 Passaporte: K5519203 País: ÍNDIA; Processo: 47039014265201930 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Vicente Morado Mesa Data Nascimento: 05/04/1972 Passaporte: EC6819374 País: FILIPINAS; Processo: 47039014263201941 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ULLASA KOTA Data Nascimento: 11/05/1980 Passaporte: Z5602469 País: ÍNDIA; Processo: 47039014266201984 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/07/2020 Imigrante: RECARDO BELANTE FLORES Data Nascimento: 09/12/1976 Passaporte: P2278184B País: FILIPINAS; Processo: 47039014267201929 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/07/2020 Imigrante: VICTOR CORONADO SOMBILLA Data Nascimento: 08/10/1968 Passaporte: P1958489B País: FILIPINAS; Processo: 47039014268201973 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ATHANASIOS AGRAPIDIS Data Nascimento: 24/05/1993 Passaporte: AN3137264 País: GRÉCIA; Processo: 47039014281201922 Requerente: MODEC SERVICOS DE PETROLEO DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SHAFFIN THADATHAZHATH Data Nascimento: 22/07/1982 Passaporte:



Z3683922 País: ÍNDIA; Processo: 47039014286201955 Requerente: CIA DE NAVEGACAO NORSUL Prazo: até 13/05/2020 Imigrante: Anand Vardhan Kaushik Data Nascimento: 22/02/1985 Passaporte: M5627355 País: ÍNDIA; Processo: 47039014289201999 Requerente: BW OFFSHORE DO BRASIL SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 08/07/2020 Imigrante: SHA MATHEW Data Nascimento: 29/04/1962 Passaporte: Z2878486 País: ÍNDIA; Processo: 47039014291201968 Requerente: CIA DE NAVEGACAO NORSUL Prazo: até 13/05/2020 Imigrante: Punit Kumar Data Nascimento: 04/12/1989 Passaporte: Z4049548 País: ÍNDIA; Processo: 47039014295201946 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Lukasz Marcin Mach Data Nascimento: 06/03/1981 Passaporte: EE9690941 País: POLÔNIA; Processo: 47039014297201935 Requerente: GUARA-NORTE OPERACOES MARITIMAS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Robert Antoniak Data Nascimento: 02/09/1971 Passaporte: 518161245 País: GRÁ BRETANHA; Processo: 47039014311201909 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 30/12/2019 Imigrante: LARRY PALADA LLORICO Data Nascimento: 02/02/1973 Passaporte: P2229494B País: FILIPINAS; Processo: 47039014312201945 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 30/12/2019 Imigrante: JENNIFER MIJOS LORENO Data Nascimento: 14/12/1983 Passaporte: P1515920B País: FILIPINAS; Processo: 47039014315201989 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/08/2020 Imigrante: JOHN ALDRIN MALABANAN MATANGUIHAN Data Nascimento: 27/04/1993 Passaporte: P2607850A País: FILIPINAS; Processo: 47039014317201978 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 25/07/2020 Imigrante: JIMMY GONZAGA LAMINTAC Data Nascimento: 03/04/1975 Passaporte: EC7829853 País: FILIPINAS; Processo: 47039014318201912 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 20/08/2020 Imigrante: ALBERTO GARCIANO SIMBAJON Data Nascimento: 15/11/1969 Passaporte: EC7214884 País: FILIPINAS; Processo: 47039014324201970 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 20/08/2020 Imigrante: MARK IAN GOMEZ MENDOZA Data Nascimento: 05/11/1985 Passaporte: P4633047A País: FILIPINAS; Processo: 47039014323201925 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 19/06/2020 Imigrante: Maksym Golubyev Data Nascimento: 10/06/1972 Passaporte: FK845507 País: UCRÂNIA; Processo: 47039014326201969 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/09/2020 Imigrante: TIMOFEY BEVZYUK Data Nascimento: 28/11/1992 Passaporte: 719959929 País: RÚSSIA; Processo: 47039014359201917 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 08/03/2020 Imigrante: GEORGIOS GAFOS Data Nascimento: 21/06/1986 Passaporte: AM2026278 País: GRÉCIA; Processo: 47039014329201901 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/07/2020 Imigrante: DENIS DOMINIC LILLO PADILLA Data Nascimento: 25/11/1993 Passaporte: P0269420A País: FILIPINAS; Processo: 47039014331201971 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 28/08/2020 Imigrante: IONUT-CONSTANTIN ION Data Nascimento: 08/01/1986 Passaporte: 057430080 País: ROMÊNIA; Processo: 47039014330201927 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 14/07/2021 Imigrante: NOEL ESPADA CUELLO Data Nascimento: 18/04/1971 Passaporte: P0264694B País: FILIPINAS; Processo: 47039014333201961 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 01/08/2020 Imigrante: JOMER TRIO COMPETENTE Data Nascimento: 31/08/1979 Passaporte: P2357989B País: FILIPINAS; Processo: 47039014338201993 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Mês(es) Imigrante: Annerben Garcia Moleta Data Nascimento: 07/12/1982 Passaporte: EC8198404 País: FILIPINAS; Processo: 47039014340201962 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: DAVID JR MEDINA GRIPAL Data Nascimento: 01/07/1993 Passaporte: EC8472659 País: FILIPINAS; Processo: 47039014346201930 Requerente: CGG DO BRASIL PARTICIPACOES LTDA Prazo: até 01/08/2021 Imigrante: Peter Daniel Giovinazzo Data Nascimento: 19/12/1984 Passaporte: PA1812952 País: AUSTRÁLIA; Processo: 47039014426201995 Requerente: TECHNIP BRASIL - ENGENHARIA, INSTALACOES E APOIO MARITIMO LTDA. Prazo: até 04/12/2019 Imigrante: FRASER GRAY NEULANDS Data Nascimento: 18/10/1957 Passaporte: 099229012 País: GRÁ BRETANHA; Processo: 47039014348201929 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/07/2020 Imigrante: VICTORIANO GABUNA MACAVINTA Data Nascimento: 14/06/1959 Passaporte: P6458150A País: FILIPINAS; Processo: 47039014349201973 Requerente: TEEKAY DO BRASIL SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 15/01/2020 Imigrante: Tomasz Jozef Reisch Data Nascimento: 10/05/1974 Passaporte: EM7387573 País: POLÔNIA; Processo: 47039014351201942 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 13/07/2020 Imigrante: JOHN MICHAEL FRANCISCO RAMIREZ Data Nascimento: 03/04/1989 Passaporte: P5946298A País: FILIPINAS; Processo: 47039014352201997 Requerente: OSM DO BRASIL GERENCIAMENTO DE OPERACOES MARITIMAS LTDA Prazo: até 02/05/2020 Imigrante: Blas Gilberto Lopez Gastelum Data Nascimento: 01/10/1984 Passaporte: G28532163 País: MÉXICO Imigrante: Edgar Noe Carrillo Montoya Data Nascimento: 06/01/1981 Passaporte: G15110269 País: MÉXICO; Processo: 47039014355201921 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 16/09/2020 Imigrante: DUMITRU RAZVAN ZAMFIROIU Data Nascimento: 26/10/1982 Passaporte: 053468070 País: ROMÊNIA; Processo: 47039014356201975 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/07/2020 Imigrante: JITENDRA MEHTA Data Nascimento: 01/12/1988 Passaporte: Z5209016 País: ÍNDIA; Processo: 47039014360201933 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 03/06/2020 Imigrante: GUNNAR JOHANNES ROSENGREN Data Nascimento: 15/04/1958 Passaporte: 30409097 País: NORUEGA; Processo: 47039014369201944 Requerente: M&S CERNAMBI NORTE OPERACAO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ANDRÉ RAYMOND LOUW Data Nascimento: 14/11/1971 Passaporte: A06561660 País: REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; Processo: 47039014395201972 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: até 27/07/2020 Imigrante: JOHN CAJUMBAN IGAMIN Data Nascimento: 23/06/1960 Passaporte: P7206259A País: FILIPINAS; Processo: 47039014396201917 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MARCIANO JR QUIJADA TANCWAN Data Nascimento: 07/08/1981 Passaporte: P4443621A País: FILIPINAS; Processo: 47039014398201914 Requerente: PETROLEO BRASILEIRO S A PETROBRAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JOSHUA PARONI CATAP Data Nascimento: 03/12/1979 Passaporte: EC7799221 País: FILIPINAS; Processo: 47039014502201962 Requerente: PROSAFE SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 17/07/2020 Imigrante: Stuart Edward Davie Data Nascimento: 24/01/1968 Passaporte: 099195151 País: GRÁ BRETANHA; Processo: 47039014540201915 Requerente: SUBSEA7 DO BRASIL SERVICOS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: STEVEN WILLIAM GRAHAM Data Nascimento: 04/08/1978 Passaporte: 549817996 País: GRÁ BRETANHA; Processo: 47039014555201983 Requerente: OPERACOES MARITIMAS EM MAR PROFUNDO BRASILEIRO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Andrea Santarpia Data Nascimento: 03/04/1986 Passaporte: YA1455530 País: ITÁLIA; Processo: 47039014558201917 Requerente: ACAMIN NAVEGACAO E SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: até 20/02/2020 Imigrante: CORNELIS HENDRIK ADRIANUS VAN STAALDUINEN Data Nascimento: 30/05/1957 Passaporte: NYL91BJ20 País: HOLANDA; Processo: 47039014575201954 Requerente: CGG DO BRASIL PARTICIPACOES LTDA Prazo: até 01/08/2021 Imigrante: Felix Mosende Dumadag Data Nascimento: 13/09/1979 Passaporte: P9857566A País: FILIPINAS; Processo: 47039014580201967 Requerente: OPERACOES MARITIMAS EM MAR PROFUNDO BRASILEIRO LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Gary Howard Bastiman Data Nascimento: 19/10/1969 Passaporte: 099233290 País: GRÁ BRETANHA.

Residência Prévia - RN 11 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 2º): Processo: 47039011773201966 Requerente: PINGLE BRASIL MAQUINAS INDUSTRIAIS LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: YAOCHENG LI Data Nascimento: 07/12/1992 Passaporte: E05750170 País: CHINA; Processo: 47039013962201973 Requerente: CNOOC PETROLEUM BRASIL LTDA. Prazo: Indeterminado Imigrante: Tian, Yi Data Nascimento: 24/07/1973 Passaporte: PE1297679 País: CHINA; Processo: 47039014035201971 Requerente: MEBR CONSTRUÇOES, CONSULTORIA E PARTICIPACOES S/A Prazo: 3 Ano(s) Imigrante: RUI ALEXANDRE DIAS CAETANO Data Nascimento: 29/12/1973 Passaporte: C654959 País: PORTUGAL; Processo: 47039014111201948 Requerente: CJ SELECTA S.A. Prazo: 3 Ano(s) Imigrante: JAESEUNG LEE Data Nascimento: 29/05/1983 Passaporte: M59779209 País: CORÉIA DO SUL; Processo: 47039014347201984 Requerente: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A Prazo: 3 Ano(s) Imigrante: HIDEKI HAYASHI Data Nascimento: 25/07/1974 Passaporte: TR4225077 País: JAPÃO; Processo: 47039014513201942 Requerente: MITSUI & CO. (BRASIL) S.A. Prazo: 3 Ano(s) Imigrante: YUICHI SATO Data Nascimento: 12/05/1979 Passaporte: TK5339111 País: JAPÃO.

Residência Prévia - RN 13 - Resolução Normativa, de 22/12/2017: Processo: 47039008753201916 Requerente: VILAS BLANCAS INVESTIMENTOS E PARTICIPACOES EM NEGOCIOS EIRELI Prazo: Indeterminado Imigrante: JUAN ARGEMI ESCUDE Data Nascimento: 12/07/1964 Passaporte: PAE421003 País: ESPANHA; Processo: 47039010673201912 Requerente: LUSANOVA DO BRASIL OPERADORA DE TURISMO LIMITADA Prazo: Indeterminado Imigrante: TIAGO GASPAR DA ENCARNAÇÃO RODRIGUES GOMES Data Nascimento: 03/01/1977 Passaporte: CA069725 País: PORTUGAL; Processo: 47039012279201919 Requerente: ADOLDIN BRASIL HOTELARIA LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: GERARDA CARDONE Data Nascimento: 26/07/1961 Passaporte: YA1126114 País: ITÁLIA; Processo: 47039012557201938 Requerente: MUTA EMPREENDIMENTOS IMOBILIARIOS LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: MANUEL GABRIEL LEVY Data Nascimento: 17/01/1963 Passaporte: X4130639 País: SUÍÇA; Processo: 47039013740201951 Requerente: VALENTINA IMOBILIARIA LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: VALERIO DE MATTHEIS Data Nascimento: 20/02/1973 Passaporte: AA5591286 País: ITÁLIA; Processo: 47039014337201949 Requerente: D & D PATRIMONIAL LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: DANIELA VAIRO Data Nascimento: 02/08/1960 Passaporte: YA2153202 País: ITÁLIA.

Residência Prévia - RN 19 - Resolução Normativa, de 22/12/2017: Processo: 47039013219201913 Requerente: TOYOTA DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JOAQUIN LABADIE Data Nascimento: 04/04/1988 Passaporte: AAF705678 País: ARGENTINA; Processo: 47039013753201920 Requerente: TICKET SOLUCOES HDFGT S/A Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Sabina Carla Blendea Data Nascimento: 28/06/1996 Passaporte: 055893956 País: ROMÊNIA; Processo: 47039013790201938 Requerente: NOVELIS DO BRASIL LTDA. Prazo: 9 Mês(es) Imigrante: Jitesh Kumar Data Nascimento: 25/11/1988 Passaporte: J0639474 País: ÍNDIA; Processo: 47039013937201990 Requerente: CHINA THREE GORGES BRASIL ENERGIA LTDA. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: Deyin Li Data Nascimento: 20/07/1987 Passaporte: PE1834888 País: CHINA; Processo: 47039013943201947 Requerente: CHINA THREE GORGES BRASIL ENERGIA LTDA. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: Ge Wang Data Nascimento: 03/11/1976 Passaporte: PE1834887 País: CHINA; Processo: 47039013948201970 Requerente: CHINA THREE GORGES BRASIL ENERGIA LTDA. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: HENGWU FAN Data Nascimento: 31/05/1986 Passaporte: PE1834889 País: CHINA; Processo: 47039013978201986 Requerente: BANCO SANTANDER (BRASIL) S.A. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: MIREN GUTIERREZ RODRIGUEZ Data Nascimento: 08/01/1993 Passaporte: PAJ838935 País: ESPANHA; Processo: 47039014073201923 Requerente: COFCO INTERNATIONAL BRASIL S.A. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: PIERRE JACQUES JEAN VIARDOT Data Nascimento: 24/10/1991 Passaporte: 12CC04016 País: FRANÇA; Processo: 47039014114201981 Requerente: BANCO SANTANDER (BRASIL) S.A. Prazo: 6 Mês(es) Imigrante: JAVIER SÁNCHEZ MARTÍN Data Nascimento: 15/05/1986 Passaporte: PAD026091 País: ESPANHA.

Residência Prévia - RN 21 - Resolução Normativa, de 22/12/2017: Processo: 47039014972201926 Requerente: ASSOCIACAO DE BASQUETE CEARENSE - ABC Prazo: 2 Mês(es) Imigrante: RASHAUN DURELL MC LEMORE Data Nascimento: 13/05/1986 Passaporte: 548681035 País: EUA Mãe: RUTH MC LEMORE Pai: JHONNIE MC LEMORE SR; Processo: 47039015121201909 Requerente: MINAS TENIS CLUBE Prazo: 12 Mês(es) Imigrante: FARAD MUHAMMAD ALLAH COBB Data Nascimento: 05/04/1993 Passaporte: 522453687 País: EUA Mãe: RITA AIKEN PINKARD Pai: WILLIE COBB.

Residência Prévia - RN 24 - Resolução Normativa, de 20/02/2018: Processo: 47039014787201931 Requerente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ Prazo: 24 Mês(es) Imigrante: MICHAEL GABLER Data Nascimento: 20/05/1983 Passaporte: CH1H61JC6 País: ALEMANHA.

Residência - RN 02 - Resolução Normativa, de 08/12/2017: Processo: 47039011648201956 Requerente: MAERSK SUPPLY AMERICA LATINA SERVICOS MARITIMOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: COREY JOHN HIGDON Data Nascimento: 03/04/1975 Passaporte: HM260724 País: CANADÁ Mãe: CAROL ANN HIGDON Pai: JERRY WOODROW HIGDON; Processo: 47039013969201995 Requerente: NOLANDIS EMPREENDIMENTOS E PARTICIPACOES LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: FERNY ALEJANDRO BAAK KANTUN Data Nascimento: 17/11/1978 Passaporte: G14076391 País: MÉXICO Mãe: ERNESTINA KANTUN POOT Pai: REYES BALTAZAR BAAK CHIN; Processo: 47039013673201974 Requerente: ASSOCIACAO ESCOLAR E BENEFICENTE CORCOVADO Prazo: até 29/07/2021 Imigrante: NADINE SCHWÄBE Data Nascimento: 30/03/1978 Passaporte: C1CHV75T4 País: ALEMANHA Mãe: Benita Charlotte Zingel Pai: Joachim Gerhard Zingel; Processo: 47039013723201913 Requerente: DIGNITUS BRASIL SERVICOS E REPRESENTACAO LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Benjamin David Schaaf Data Nascimento: 16/10/1982 Passaporte: C74NZLNON País: ALEMANHA Mãe: Andrea Maria Schaaf Pai: Harald Martin Schaaf; Processo: 47039013910201905 Requerente: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: CARLA PATRÍCIA FERNANDES SILVA Data Nascimento: 17/04/1978 Passaporte: N759582 País: PORTUGAL Mãe: MARIA DE FÁTIMA FERNANDES COSTA OLIVEIRA DA SILVA Pai: MANUEL FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA; Processo: 47039013973201953 Requerente: INFOSYS TECNOLOGIA DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: BHARGAV RANJIT SIVALINGAM Data Nascimento: 03/07/1993 Passaporte: M1732871 País: ÍNDIA Mãe: GIRI DEVI Pai: SIVALINGAM; Processo: 47039014050201919 Requerente: BAGE RESTAURANTES EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ARVIE SILVERIO MILLANO Data Nascimento: 23/06/1973 Passaporte: EC8528703 País: FILIPINAS Mãe: JOSEFINA HULAR VILLANO Pai: ROGELIO FLORES SILVEIRO; Processo: 47039014054201905 Requerente: BAGE RESTAURANTES EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: FREDERICK VALDEHUEZA FERNANDEZ Data Nascimento: 11/08/1977 Passaporte: P1680875B País: FILIPINAS Mãe: ESTER D. VALDEHUEZA Pai: CANDIDO CIFRA FERNANDEZ; Processo: 47039014064201932 Requerente: BAGE RESTAURANTES EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: HAMMILAN DAZA PAVOREAL Data Nascimento: 05/10/1977 Passaporte: P7280971A País: FILIPINAS Mãe: MARIETA C. DAZA Pai: SOCITO Z. PAVOREAL; Processo: 47039014065201987 Requerente: BAGE RESTAURANTES EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MICHAEL ANGELO IMPERIAL ECLAR Data Nascimento: 05/09/1981 Passaporte: P2515144A País: FILIPINAS Mãe: LORNA TONGSON IMPERIAL Pai: CARLOS DE LOS S. ECLAR; Processo: 47039014066201921 Requerente: BAGE RESTAURANTES EIRELI Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: RENZY DE GUZMAN DELA CRUZ Data Nascimento: 20/09/1992 Passaporte: P6751336A País: FILIPINAS Mãe: RESANNA DE GUZMAN Pai: DANTE M DELA CRUZ; Processo: 47039014270201942 Requerente: FCA FIAT CHRYSLER PARTICIPACOES BRASIL LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MAURICIO BARROSO Data Nascimento: 13/01/1971 Passaporte: 564056793 País: EUA Mãe: Maria Concepcion Villa Y Davila Pai: Jesus Barroso Ramirez; Processo: 47039014278201917 Requerente: ORMAZABAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS DE DISTRIBUICAO DE ENERGIA ELETRICA LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: EKAITZ GUTIERREZ AIZPIOLEA Data Nascimento: 25/10/1989 Passaporte: PAA399791 País: ESPANHA Mãe: MARIA LOURDES AIZPIOLEA IGUIÑIZ Pai: BERNARDINO GUTIERREZ GUTIERREZ; Processo: 47039014300201911 Requerente: SDEPCI PROJETOS E CONSTRUCAO DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: XIN ZHANG Data Nascimento: 10/06/1982 Passaporte: E68285945 País: CHINA Mãe: ZHICHUN YU Pai: XIAOYI ZHANG; Processo: 47039014447201919 Requerente: ACCIONA CONSTRUCCION S.A Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ANGELES REGINA MICO DIAZ Data Nascimento: 12/09/1970 Passaporte: AAH839779 País: ESPANHA Mãe: MARIA DIAZ GOMEZ Pai: PRUDENCIO MICO LANZA; Processo: 47039014481201985 Requerente: SION BRASIL PRODUCAO E COMERCIO DE MUDAS DE ORQUIDEAS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: JEFFREY ROLAND MEIJER Data Nascimento: 26/04/1994 Passaporte: NX88D4KH8 País: HOLANDA Mãe: MARTHA SOPHIE NELINE MOOR Pai: ARNO MEIJER.

Residência - RN 03 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 3º): Processo: 47039011401201930 Requerente: SHELL BRASIL PETROLEO LTDA Prazo: 180 Dia(s) Imigrante: MASON ADAM PETERSON Data Nascimento: 17/11/1964 Passaporte: 499215944 País: EUA.

Residência - RN 06 - Resolução Normativa, de 08/12/2017: Processo: 47039009591201925 Requerente: CIA DE NAVEGACAO NORSUL Prazo: até 13/05/2020 Imigrante: Madhan Kumar Kuppu Samy Data Nascimento: 12/12/1987 Passaporte: N2749455 País: ÍNDIA; Processo: 47039011361201926 Requerente: CIA DE NAVEGACAO NORSUL Prazo: até 13/05/2020 Imigrante: Dinesh Chandra Data Nascimento: 10/12/1990 Passaporte: R2154488 País: ÍNDIA; Processo: 47039011477201965 Requerente: BETA LULA CENTRAL OPERACOES MARITIMAS LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Oleksandr Shyshov Data Nascimento: 22/03/1984 Passaporte: EX983025 País: UCRÂNIA; Processo: 47039014640201941 Requerente: MODEC SERVICOS



DE PETROLEO DO BRASIL LTDA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: PHONE NAING Data Nascimento: 29/05/1970 Passaporte: MD368106 País: BIRMÂNIA.
Residência - RN 11 - Resolução Normativa, de 08/12/2017 (Artigo 6º):
Processo: 47039009716201917 Requerente: DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: RAKESH KUMAR KANOJIA Data Nascimento: 04/03/1973 Passaporte: J3398253 País: ÍNDIA; Processo: 47039011800201909 Requerente: SODEBO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA. Prazo: Indeterminado Imigrante: ARNAUD MAURICE ROBIDOU Data Nascimento: 21/07/1974 Passaporte: 14AL59075 País: FRANÇA; Processo: 47039012470201961 Requerente: EXACT BRAZIL INVESTIMENTOS E PARTICIPACOES EM NEGOCIOS IMOBILIARIOS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MARTIN NYMARK HANSEN Data Nascimento: 04/07/1973 Passaporte: 211384211 País: DINAMARCA; Processo: 47039013224201926 Requerente: LG ELECTRONICS DO BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: IMJUN KOO Data Nascimento: 13/09/1977 Passaporte: M54924250 País: CORÉIA DO SUL; Processo: 47039013679201941 Requerente: CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: SEBASTIEN DURCHON Data Nascimento: 05/07/1975 Passaporte: 17FV08509 País: FRANÇA; Processo: 47039013792201927 Requerente: BP COMERCIALIZADORA DE ENERGIA LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: MARTIN WILLIAM PERRIE Data Nascimento: 12/09/1974 Passaporte: 524695053 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039014069201965 Requerente: JTEKT AUTOMOTIVA BRASIL LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: Eric Gerard Ngapmen Tenga Data Nascimento: 02/05/1965 Passaporte: 18HD68821 País: FRANÇA; Processo: 47039014454201911 Requerente: COSCO SHIPPING (SOUTH AMERICA) CO. LTDA. Prazo: Indeterminado Imigrante: HUI CHEN Data Nascimento: 01/12/1972 Passaporte: PE 1847003 País: CHINA; Processo: 47039014461201912 Requerente: STANLEY ELECTRIC DO BRASIL LTDA. Prazo: Indeterminado Imigrante: SHINJI MIURA Data Nascimento: 07/07/1969 Passaporte: TR 5.551.984 País: JAPÃO.
Residência - RN 13 - Resolução Normativa, de 22/12/2017:
Processo: 47039013281201913 Requerente: DOCE G COMERCIO DE ALIMENTOS E BEBIDAS LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: GRETTA TASLAKIAN Data Nascimento: 16/08/1985 Passaporte: AN0762834 País: ARMÊNIA; Processo: 47039014619201946 Requerente: METRICA INCORPORADORA LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: STEFANO PROTTI Data Nascimento: 12/01/1988 Passaporte: YA2956957 País: ITÁLIA; Processo: 47039014622201960 Requerente: METRICA INCORPORADORA LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: SILVIA PROTTI Data Nascimento: 22/03/1991 Passaporte: YA8177934 País: ITÁLIA; Processo: 47039014946201906 Requerente: TRAMEDIM IMOBILIARIA LIMITADA Prazo: Indeterminado Imigrante: MICHEL JOSEPH R. BOSIERS Data Nascimento: 02/06/1985 Passaporte: EP196581 País: BÉLGICA.
Residência - RN 14 - Resolução Normativa, de 22/12/2017:
Processo: 47039010977201980 Instituição: DIOCESE DE OURINHOS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: ANGEL LARA ARIAS Data Nascimento: 26/10/1972 Passaporte: G21213639 País: MÉXICO; Processo: 47039011286201901 Instituição: INSPETORIA SANTA CATARINA DE SENA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: METKA KASTELIC Data Nascimento: 12/10/1974 Passaporte: PB1008328 País: ESLOVÊNIA; Processo: 47039012822201988 Instituição: ASSOCIACAO DE CIENCIA INTUITIVA ANANDA MARGA Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Mercus Andy JEAN-PIERRE Data Nascimento: 13/08/1991 Passaporte: CY3992343 País: REPÚBLICA DO HAITI; Processo: 47039012934201939 Instituição: PROVINCIA DOS MISSIONARIOS COMBONIANOS DO BRASIL Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SIMONE BAUCE Data Nascimento: 14/06/1975 Passaporte: YA9442721 País: ITÁLIA; Processo: 47039013173201932 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Adam Parker Traweek Data Nascimento: 04/06/2000 Passaporte: 592114138 País: EUA; Processo: 47039013518201958 Instituição: MISSAO EVANGELICA UNIDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: HOLGER WALTER NEEF Data Nascimento: 02/10/1963 Passaporte: CCPR73K4J País: ALEMANHA; Processo: 47039013540201906 Instituição: INSTITUTO MISSIONARIO DAS MAES DA SANTA CRUZ Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MeinradPetro Safari Gwaltu Data Nascimento: 22/04/1977 Passaporte: AB763343 País: TANZÂNIA; Processo: 47039013652201959 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Ketquelli Bethvirai Rocha Data Nascimento: 08/12/1998 Passaporte: G27905743 País: MÉXICO; Processo: 47039013789201911 Instituição: MEMBROS DA IGREJA DE DEUS INTERNACIONAL Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: JUANITA DELA CRUZ BINUYA Data Nascimento: 27/03/1982 Passaporte: EC2170415 País: FILIPINAS; Processo: 47039013776201934 Instituição: CONGREGACAO DAS MISSIONARIAS DA CARIDADE Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: SALOMI TOPPO Data Nascimento: 12/08/1977 Passaporte: N7251501 País: ÍNDIA; Processo: 47039013794201916 Instituição: MEMBROS DA IGREJA DE DEUS INTERNACIONAL Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: EDWIN HERMO PAJARILLO Data Nascimento: 04/04/1969 Passaporte: P6213765A País: FILIPINAS; Processo: 47039013869201969 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Connor Hemming Jones Data Nascimento: 08/10/1999 Passaporte: 582477466 País: EUA; Processo: 47039013909201972 Instituição: ORDEM GRACA MISERICORDIA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MARIA ELENA DEL RIO VELASCO Data Nascimento: 02/03/1959 Passaporte: XDD204118 País: ESPANHA; Processo: 47039013930201978 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Christopher Randall Vos Jr Data Nascimento: 07/02/1998 Passaporte: 584333975 País: EUA; Processo: 47039013938201934 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Justin Daniel Stonely Data Nascimento: 24/04/2000 Passaporte: 581684734 País: EUA; Processo: 47039013945201936 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Kason Lyman Kentner Data Nascimento: 13/07/1999 Passaporte: 584960272 País: EUA; Processo: 47039014046201951 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Richie Spencer Laudie Data Nascimento: 17/11/1999 Passaporte: 541441186 País: EUA; Processo: 47039014049201994 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Cassidy Marie Giles Data Nascimento: 21/06/1999 Passaporte: 562558209 País: EUA; Processo: 47039014053201952 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Taylor Keith Larsen Data Nascimento: 08/09/1999 Passaporte: 593650796 País: EUA; Processo: 47039014059201920 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Nathaniel Perry Miller Data Nascimento: 11/08/2000 Passaporte: 558819940 País: EUA; Processo: 47039014061201907 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Blake Steven Morrill Data Nascimento: 24/03/2000 Passaporte: 584794817 País: EUA; Processo: 47039014068201911 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Joseph Nathaniel Poulson Data Nascimento: 10/07/2000 Passaporte: 558060354 País: EUA; Processo: 47039014070201990 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Jacob Robert Powell Data Nascimento: 22/04/2000 Passaporte: 593664687 País: EUA; Processo: 47039014259201982 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Andrea Rodriguez Campa Data Nascimento: 07/07/1998 Passaporte: G26438417 País: MÉXICO; Processo: 47039014482201920 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Brian Kepler Ray Data Nascimento: 14/04/2000 Passaporte: 584266217 País: EUA; Processo: 47039014484201919 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Isaac Alexander Willis Data Nascimento: 10/03/2000 Passaporte: 559717215 País: EUA; Processo: 47039014489201941 Instituição: ASSOCIACAO BRASILEIRA D'A IGREJA DE JESUS CRISTO DOS SANTOS DOS ULTIMOS DIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Deanna Carlston Data Nascimento: 17/07/1939 Passaporte: 590496836 País: EUA; Processo: 47039014508201930 Instituição: COMUNIDADE MISSIONARIA DE VILLAREGIA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: Siro Sechet Data Nascimento: 04/01/1961 Passaporte: YA9733810 País: ITÁLIA.
Residência - RN 15 - Resolução Normativa, de 22/12/2017:
Processo: 47039012192201941 Requerente: CASA DE PASSAGEM BELEM Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: THOMAS MULLER Data Nascimento: 26/07/1971 Passaporte: X4339908 País: SUÍÇA; Processo: 47039012198201919 Requerente: ASSOCIACAO CONSELHO

BRITANICO Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: DAVID ROBERT GRIFFITHS Data Nascimento: 12/10/1992 Passaporte: 507470710 País: GRÃ BRETANHA; Processo: 47039012458201956 Requerente: ASSOCIACAO CONSELHO BRITANICO Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: GREGORY THOMAS REEVE Data Nascimento: 23/01/1990 Passaporte: 501272522 País: GRÃ BRETANHA.
Residência - RN 24 - Resolução Normativa, de 20/02/2018:
Processo: 47039014678201914 Requerente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA Prazo: Indeterminado Imigrante: Fidel Armando Cañas Chávez Data Nascimento: 30/01/1982 Passaporte: A00347037 País: REPÚBLICA DE EL SALVADOR Mãe: Reina Esther Chávez de Cañas Pai: Fidel Armando Cañas.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 02/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039013462201931 Requerente: SEPCO1 CONSTRUCOES DO BRASIL LTDA Prazo: até 30/07/2020 Imigrante: WEN LIU Data Nascimento: 13/01/1988 Passaporte: EF0167716 País: CHINA Mãe: JINGLAN DAI Pai: YOUHAI LIU; Processo: 47039013486201991 Requerente: SEPCO1 CONSTRUCOES DO BRASIL LTDA Prazo: até 30/07/2020 Imigrante: TENGTEG DI Data Nascimento: 14/02/1989 Passaporte: PE1135614 País: CHINA Mãe: FANG WANG Pai: KEFENG DI; Processo: 47039013489201924 Requerente: SEPCO1 CONSTRUCOES DO BRASIL LTDA Prazo: até 30/07/2020 Imigrante: QINGNING ZENG Data Nascimento: 18/02/1987 Passaporte: E20370800 País: CHINA Mãe: SANCHOU HUANG Pai: LIANYU ZENG; Processo: 47039013701201953 Requerente: SDEPCI PROJETOS E CONSTRUCAO DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: XIUCHAO LIU Data Nascimento: 17/02/1989 Passaporte: E86257341 País: CHINA Mãe: YUZHEN DU Pai: TONGYU LIU; Processo: 47039014199201906 Requerente: TOTAL E&P DO BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ACHREF ACHICH Data Nascimento: 11/03/1987 Passaporte: Y756852 País: TUNÍSIA Mãe: FATMA BENT ABDERRAHMEN BEN MOHAMED MRABET Pai: RIDHA BEN BOUBAKER BEN SADOK ACHICH; Processo: 47039014541201960 Requerente: NU PAGAMENTOS S.A. Prazo: até 04/09/2020 Imigrante: JEREMY TAYLOR SELESNER Data Nascimento: 18/01/1990 Passaporte: 549888137 País: EUA Mãe: PEGGY FEFERMAN Pai: GARY R. SELESNER; Processo: 47039014763201982 Requerente: NU PAGAMENTOS S.A. Prazo: até 31/08/2020 Imigrante: FAIZAL MOHAMMED MCBRIDE Data Nascimento: 28/11/1983 Passaporte: 476190754 País: EUA Mãe: LYNDA GAIL MCBRIDE Pai: MOHAMMED KHALID ANWER.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 03/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039010824201932 Requerente: HARRIS PYE BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: Mario Germano dos Santos Martins Data Nascimento: 23/03/1955 Passaporte: N541734 País: PORTUGAL Mãe: Mabilia Salgueiro dos Santos Pai: Aristides Salvador Martins; Processo: 47039013237201903 Requerente: SENDI ENGENHARIA E CONSTRUCOES LTDA. Prazo: até 31/12/2019 Imigrante: YINGGAO PENG Data Nascimento: 21/12/1994 Passaporte: EE0499631 País: CHINA Mãe: JINLIAN ZHANG Pai: NANJING PENG; Processo: 47039013244201905 Requerente: ZOPONE ENGENHARIA E COMERCIO LTDA Prazo: até 31/12/2019 Imigrante: JIABIN CAI Data Nascimento: 07/01/1991 Passaporte: ED9754712 País: CHINA Mãe: QIAOYUN SONG Pai: MINGHUA CAI; Processo: 47039014014201955 Requerente: ZOPONE ENGENHARIA E COMERCIO LTDA Prazo: até 31/12/2019 Imigrante: JINLIANG ZHAO Data Nascimento: 10/06/1994 Passaporte: EE0307479 País: CHINA Mãe: LIPING JIA Pai: QIUXI ZHAO; Processo: 47039014016201944 Requerente: ZOPONE ENGENHARIA E COMERCIO LTDA Prazo: até 31/12/2019 Imigrante: JINGHAO SUN Data Nascimento: 27/07/1994 Passaporte: ED8383224 País: CHINA Mãe: XUELAN LIANG Pai: BENHE SUN; Processo: 47039014045201914 Requerente: AB ENERGY DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: ALEX DELPANNO Data Nascimento: 06/10/1994 Passaporte: YA7776433 País: ITÁLIA Mãe: LETIZIA CAVALLI Pai: LUIGI DELPANNO; Processo: 47039014052201916 Requerente: AB ENERGY DO BRASIL LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: CATALIN TIREA Data Nascimento: 01/02/1969 Passaporte: 054052249 País: ROMÊNIA Mãe: VIORICA TIREA Pai: CONSTANTIN TIREA; Processo: 47039014081201970 Requerente: SUMITOMO RUBBER DO BRASIL LTDA. Prazo: 365 Dia(s) Imigrante: NAOKI HAYASAKI Data Nascimento: 09/03/1975 Passaporte: TR1157917 País: JAPÃO Mãe: YURIKO HAYASAKI Pai: TATEAKI HAYASAKI; Processo: 47039014084201911 Requerente: SUMITOMO RUBBER DO BRASIL LTDA. Prazo: 365 Dia(s) Imigrante: HIROSHI IHARA Data Nascimento: 19/03/1972 Passaporte: TK6579812 País: JAPÃO Mãe: TOSHIKO IHARA Pai: KOJI IHARA.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 04/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039013642201913 Requerente: TATA CONSULTANCY SERVICES DO BRASIL LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: KANNAN SASIDHARAN Data Nascimento: 01/07/1983 Passaporte: S3304200 País: ÍNDIA Mãe: REMA Pai: SASIDHARAN; Processo: 47039013787201914 Requerente: SDEPCI PROJETOS E CONSTRUCAO DO BRASIL LTDA. Prazo: até 27/08/2020 Imigrante: GUANCHENG FU Data Nascimento: 20/04/1988 Passaporte: E70538693 País: CHINA Mãe: HONGYING ZHANG Pai: ZHENHAI FU; Processo: 47039014200201994 Requerente: NORWEST BRASIL ENGENHARIA LTDA. Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: MATHIEU DANIEL JESSE WACOWICH Data Nascimento: 23/06/1978 Passaporte: HP466369 País: CANADÁ Mãe: Cécile Marie Regina Salvas Pai: Conrad Anthony Wacowich.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 09/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039014152201934 Requerente: CHINA DEVELOPMENT BANK RIO DE JANEIRO REPRESENTACOES LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Zeyu Lei Data Nascimento: 09/11/1986 Passaporte: PE1452464 País: CHINA Mãe: Liu Zhiying Pai: Zhang Shunbin.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 11/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039014225201998 Requerente: DRYLOCK TECHNOLOGIES PARTICIPACOES LTDA. Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: Alvaro Alcubilla Marquez Data Nascimento: 05/12/1965 Passaporte: PAG379807 País: ESPANHA Mãe: MARTA MARQUEZ PRATS Pai: FRANCISCO ALCUBILLA SANZ; Processo: 47039014613201979 Requerente: PROMA DO BRASIL PARTICIPACOES LTDA Prazo: Indeterminado Imigrante: Salvatore Notaro Data Nascimento: 26/06/1966 Passaporte: YA5930597 País: ITÁLIA Mãe: Vanda Ceravolo Pai: Michele Notaro.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 14/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2019:
Processo: 47039014176201993 Instituição: CONGREGACAO DE SAO BENTO DAS IRMAS MISSIONARIAS Prazo: 2 Ano(s) Imigrante: MYUNG OK HWANG Data Nascimento: 25/02/1955 Passaporte: M15532069 País: CORÉIA DO SUL Mãe: SABUN CHOI Pai: JEONGGI HWANG.
Residência - RN 30 - RENOVAÇÃO DE RESIDÊNCIA (RN 20/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039010253201936 Requerente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS Prazo: até 31/08/2020 Imigrante: Francesco Guerra Data Nascimento: 01/03/1979 Passaporte: YA7713789 País: ITÁLIA Mãe: Maria Rosa Angelucci Pai: Cesare Guerra; Processo: 47039014770201984 Requerente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF Prazo: até 12/08/2020 Imigrante: OLGA ALICIA GALLARDO MILANÉS Data Nascimento: 09/02/1963 Passaporte: J316277 País: CUBA Mãe: OLGA MILANÉS TORRES Pai: EDILBERTO GALLARDO GALIANO.
Residência - RN 30 - ALTERAÇÃO DE PRAZO (RN02/2017) - Resolução Normativa, de 12/06/2018:
Processo: 47039011690201977 Requerente: WIPRO DO BRASIL TECNOLOGIA LTDA Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: BINEESH BALAKRISHNAN Data Nascimento: 08/02/1987 Passaporte: S7233354 País: ÍNDIA Mãe: RAJITHA BALAKRISHNAN Pai: NITTU KOMATH BALAKRISHNAN; Processo: 47039013921201987 Requerente: MAPFRE RE DO BRASIL COMPANHIA DE RESSEGUROS Prazo: 1 Ano(s) Imigrante: NOELIA AVILA MONTIEL Data Nascimento: 20/07/1987 Passaporte: PAB249857 País: ESPANHA Mãe: JOSEFÁ MONTIEL DOMÍNGUEZ Pai: ANTONIO AVILA GONZÁLEZ.

O Coordenador Geral de Imigração Laboral, no uso de suas atribuições, autoriza o (a) Imigrante GO YAMASHITA a exercer concomitantemente o cargo de Diretor na OLEOS MENU INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA. Processo: 47039.013351/2019-25, anteriormente autorizado através do Processo: 47039.008735/2019-26.



PORTARIA Nº 391, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, usando das atribuições que lhe confere o artigo 1º, VII, da Portaria SENAJUS/MJSP nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União do dia 21 subsequente, e tendo em vista o que consta do Processo nº 08015.004129/2005-52, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, resolve:

Expulsar do território nacional, em conformidade com o art. 54, § 1º, II e § 2º, da Lei nº 13.445, de 24 de maio de 2017, HUGO ORLANDO CASTRO BOGARIN, de nacionalidade paraguaia, filho de Melanio Castro Aguilera e de Marina de Castro, nascido em Pres. Stroessner, na República do Paraguai, em 20 de fevereiro de 1979, ficando a efetivação da medida condicionada ao cumprimento da pena a que estiver sujeito no País ou à liberação pelo Poder Judiciário, com o impedimento de reingresso no Brasil pelo período de 8 (oito) anos, a partir de sua saída.

ALEXANDRE RABELO PATURY

PORTARIAS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, resolve:

Nº 392 - Conceder a nacionalidade brasileira, por naturalização, às pessoas abaixo relacionadas, nos termos do Art. 12, II, "a", da Constituição Federal, e em conformidade com o Art. 65 da Lei nº 13.445/2017, regulamentada pelo Decreto nº 9.199/2017, a fim de que possam gozar dos direitos outorgados pela Constituição e leis do Brasil:

ALEJANDRO CALVO GONZALEZ - G270024-O, natural de Cuba, nascido em 24 de janeiro de 1974, filho de Felipe Manuel Calvo Del Aguila e de Rosa Gonzalez Martin, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.049048/2018-84);

ABDOULAYE DIENG - V627527-U, natural do Senegal, nascido em 04 de fevereiro de 1982, filho de Cheikh Mbacke Dieng e de Marema Thiam, residente no Estado de Minas Gerais (Processo nº 08701.006895/2017-57);

AIMAN RAJAB - V705088-8, natural da Síria, nascido em 10 de setembro de 1980, filho de Issam Rajab e de Chazieh Merched, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08390.001551/2016-21);

ALI MOHAMAD GHANEM - Y044179-B, natural do Líbano, nascido em 05 de março de 1962, filho de Mohamad Ghanem e de Zeinab Farhat, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08389.002878/2018-11);

ALIANIS RAMIREZ MACHADO - V991826-O, natural de Cuba, nascido em 17 de abril de 1979, filho de Adel Ramirez Palenzuela e de Maria Magdalena Machado Garcia, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08391.006618/2018-76);

ARIEL FELIPE VILLARROEL FLORES - V491540-3, natural da Bolívia, nascido em 09 de setembro de 1989, filho de Hembert Rafael Villarroel Cueto e de Ana Maria Flores Vargas, residente no Estado de Rondônia (Processo nº 08475.001093/2017-71);

BACHIR MAJID AZZI - V381560-A, natural do Líbano, nascido em 23 de outubro de 1973, filho de Majid Azzi e de Elene Loutfi, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.322068/2016-43);

BINTA CAMARA - V907636-G, natural de Guiné Bissau, nascida em 01 de dezembro de 1982, filha de Sadja Camara e de Luisa Maria Coelho de Piedade, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08495.004071/2018-14);

CARLOS IGNACIO RINCONES PONS - G066540-X, natural da Venezuela, nascido em 18 de setembro de 1982, filho de Carlos Rafael Rincones Luque e de Ninoska Pons de Rincones, residente no Estado do Goiás (Processo nº 08295.001914/2018-79);

CARLOS MANUEL TORRES SENA - V993719-F, natural da Rep. Dominicana, nascido em 29 de julho de 1981, filho de Cesar Augusto Torres Marte e de Luisa Albania Sena Mendez, residente no Estado do Rio Grande do Sul (Processo nº 08444.003744/2017-25);

CECILIA ELIZABETH BAEZ ARAUJO - V700383-V, natural do Paraguai, nascida em 22 de novembro de 1988, filha de Vicente Paulo Baez Acevedo e de Norma Elizabeth Mendez de Baez, residente no Estado de Rondônia (Processo nº 08478.000302/2018-11);

CHUN PU HUNG - V596034-N, natural do Taiwan(China), nascida em 21 de outubro de 1987, filha de Ming Sung Hong e de Shu Man Ho, residente no Estado de Minas Gerais (Processo nº 08337.000921/2017-39);

DANGE KATHERINNE ESCALANTE ARROYO CAMELO - G275997-A, natural da Venezuela, nascida em 16 de outubro de 1987, filha de Bernardo Escalante Morales e de Ana Teresa Arroyo de Escalante, residente no Estado de Roraima (Processo nº 08485.036443/2018-82);

DOMINGAS MENDES - V484910-O, natural de Guiné Bissau, nascido em 25 de abril de 1987, filha de Lourenço Batenquim Mendes e de Hili Mendes, residente no Estado do Rio Grande do Sul (Processo nº 08444.001725/2018-45);

ELENA DIAZ ROBLEDO DE GOIS - G010479-X, natural de Cuba, nascida em 20 de agosto de 1966, filha de Hernan Diaz Garcia e de Angela Nancy Robledo Mesa, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.036288/2018-19);

ELIAZAR PUPO PERERA - G115770-7, natural de Cuba, nascido em 08 de junho de 1977, filho de Roberto Pupo Herrera e de Mara Delfina Perera Claveria, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.020277/2018-17);

ELSA MATONDO PAULO - G359372-Z, natural da Angola, nascida em 10 de outubro de 1995, filha de Mangani Paulo e de Elisa Ngomba, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.041816/2018-51);

FANNY CANDELARIA CAVERO PHUN DE EGOICHEAGA - V363123-Y, natural do Peru, nascida em 02 de fevereiro de 1956, filha de Miguel Antonio Caveró Vergara e de Esther Juana Phun Ostia, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08385.016684/2018-33);

FRANCISCO ANTONIO PARGA MONTOYA - G296227-5, natural do México, nascido em 04 de junho de 1991, filho de Francisco Rafael Parga Ramos e de ma Elena Montoya Sanchez, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.020628/2018-90);

GABRIELA GAMBOA VACA - V654432-1, natural da Bolívia, nascida em 12 de julho de 1999, filha de Jaime Mario Gamboa Cespedes e de Erika Vaca Vargas, residente no Estado do Acre (Processo nº 08220.300925/2016-41);

GENEVIENE ANTONIO MELACO - V622508-M, natural de Guiné Bissau, nascida em 23 de fevereiro de 1979, filha de Antonio Melaco e de Eliza Bampoque, residente no Estado do Ceará (Processo nº 08270.000648/2019-26);

GEORGINA ANTONIO FUTA - V978893-N, natural da Angola, nascida em 05 de outubro de 1972, filha de Antonio Manuel Fita e de Suzana Domingos Caetano, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.031450/2018-11);

HIMMAT KUMAR - G215177-A, natural da Índia, nascido em 10 de março de 1987, filho de Amarjit e de Joginder Kaur, residente no Estado do Rio Grande do Norte (Processo nº 08420.003943/2018-92);

IFTIKHAR HUSSAIN NADEEM - G087695-O, natural do Paquistão, nascido em 05 de junho de 1972, filho de Muhammad Akbar e de Razia Bibi, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.022028/2018-66);

IRINA DORABIATO CAVALCANTE - G315314-J, natural da Rússia, nascida em 26 de janeiro de 1993, filha de Oleg Dvornikov e de Elena Dvornikova, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.046117/2018-06);

JOB MONTEIRO CHILEMBO JAMA ANTONIO - G016929-Z, natural da Angola, nascido em 14 de agosto de 1985, filho de Jose Manuel Antonio e de Juventina Salome Job Chilembo, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08506.013359/2018-03);

JOSE AUGUSTO RAFAEL - V591025-C, natural da Angola, nascido em 03 de maio de 1985, filho de Jose Joao Rafael e de Maria Augusto Azevedo, residente no Estado do Rio de Janeiro (Processo nº 08460.000378/2018-35);

JUAN CARLOS HIDALGO JARAMILLO - V487485-Z, natural da Colômbia, nascido em 27 de fevereiro de 1973, filho de Julio Eduardo Hidalgo e de Maria Cristina Jaramillo, residente no Estado do Rio Grande do Sul (Processo nº 08444.001552/2018-65);

JUAN PABLO BARTOLOTTA - V923416-1, natural da Argentina, nascido em 29 de janeiro de 1982, filho de Julio Cesar Bartolota e de Gloria Maria Minutella, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08390.000694/2018-88);

LEONARDO VITALE - G345810-Q, natural da Itália, nascido em 05 de outubro de 1979, filho de Antonio Vitale e de Giancarla Camera, residente no Distrito Federal (Processo nº 08280.021164/2018-11);

LEONILDO DOS ANJOS COSTA - V430296-T, natural de São Tomé e Príncipe, nascido em 28 de outubro de 1982, filho de Domingos Gomes de Ceita Costa e de Maria dos Anjos Janota Sousa Barreto, residente no Estado do Rio de Janeiro (Processo nº 08460.006823/2018-71);

LUIS GIANCARLO ZUNIGA ARAOZ - V456614-0, natural do Peru, nascido em 19 de novembro de 1986, filho de Luis Fernando Zuniga Bernal e de Bertha Araoz Silva, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08492.007730/2018-96);

LUIS MANUEL MITJANS HERNANDEZ - V971854-V, natural de Cuba, nascido em 06 de março de 1979, filho de Luis Manuel Mitjans Fernandez e de Delfina Hernandez Breijo, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08391.006088/2018-66);

MANUEL ALBERTO MALUNGO - Y279243-8, natural da Angola, nascido em 17 de outubro de 1977, filho de Alberto Jose, residente no Estado do Rio de Janeiro (Processo nº 08460.000605/2018-22);

MARIA ABO KURA - G186729-V, natural da Arábia Saudita, nascida em 07 de junho de 1983, filha de Nabil Abo Kura e de Sahar Naamani, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08491.003269/2018-11);

MARIA ALEJANDRA VILORIA ROSALES - V690823-J, natural da Venezuela, nascida em 25 de maio de 1979, filha de Adelso Jose Viloria Perez e de Emma Mercedes Rosales de Viloria, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.032006/2018-12);

MARIA VIRGINIA DIAZ RODRIGUEZ HARTUIQUE - V778674-C, natural do Uruguai, nascida em 10 de março de 1983, filha de Juan Carlos Jose Diaz e de Blanca Maria Rodriguez, residente no Estado do Espírito Santo (Processo nº 08286.000340/2017-40);

MARIE CARLINE ETIENNE DECIDAS - V978401-X, natural do Haiti, nascida em 30 de maio de 1979, filha de Petionel Decidas e de Louise Brunia Petit Homme, residente no Estado de Minas Gerais (Processo nº 08354.003863/2017-97);

MARTIN EDUARDO CANOSA DO NASCIMENTO - V429820-0, natural do Uruguai, nascido em 18 de outubro de 1978, filho de Eduardo Alfredo Canosa Canosa e de Tomasa do Nascimento Pereira, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08495.004113/2018-17);

MICHAEL ILIA MEHASEB YASSA - V687982-7, natural do Egito, nascido em 16 de janeiro de 1978, filho de Ilia Mehaseb Yassa e de Mona Saber Faraj, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08506.301619/2016-25);

MILEIDIS RODRIGUEZ CORRIA - V991842-Q, natural de Cuba, nascida em 07 de fevereiro de 1983, filha de Alejandro Rodriguez Ortiz e de Dalia Corria Valera, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08391.006501/2018-92);

MOHAMMAD YAMAN MANSOUR - G186933-W, natural da Síria, nascido em 15 de fevereiro de 1980, filho de Ahmad Mansour e de Fathieh Jawad, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08491.003268/2018-68);

MOHAMMED ZAKIR HOSSAIN - Y279348-V, natural de Bangladesh, nascido em 01 de outubro de 1962, filho de Abdul Baten e de Jahanara Begum, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08389.007068/2018-51);

NOEMIA SILVA GOMES MALABA - V534411-S, natural de Guiné Bissau, nascido em 20 de dezembro de 1985, filha de Antonio Gomes Malaba e de Maria Isabel da Silva, residente no Distrito Federal (Processo nº 08280.021590/2018-54);

OBED FRANCK - G195927-Q, natural da República do Haiti, nascido em 25 de setembro de 1986, filho de Jacques Franck e de Violette Bricourt, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08492.003001/2018-61);

PEDRO ALEXANDRE ROMÃO CARDOSO - V727571-K, natural de Portugal, nascido em 08 de agosto de 1972, filho de Abel Henrique Cardoso e de Manuela Fernanda M Romad Henrique Cardoso, residente no Estado da Bahia (Processo nº 08255.003556/2018-13);

PERCY EZRA RENGIFO VASQUEZ - V592286-G, natural do Peru, nascido em 06 de março de 1975, filho de Wilson Rengifo Leguia e de Emma Esther Vasquez Zumaeta, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08794.006801/2018-39);

RAMON RAUDEL PENA GARCIA - V894670-L, natural de Cuba, nascido em 28 de fevereiro de 1986, filho de Ramon Aurelio Pena Garcia e de Elena Rafaela Garcia Socarraz, residente no Estado de Pernambuco (Processo nº 08400.004553/2018-78);

RAUL RODRIGUEZ REYES - G010472-A, natural de Cuba, nascido em 01 de fevereiro de 1982, filho de Rolando Rodriguez Rodriguez e de Claribel Reyes Perez, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08508.004795/2018-63);

RODRIGO MAURICIO CONTREIRAS - V609378-N, natural da Angola, nascido em 13 de julho de 1984, filho de Amadeu Elvino Contreiras e de Suzana Rodrigues Manuel Neto, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.057854/2018-26);

RUTH JAQUELINE REIBAN ZAMBRANO - G139720-R, natural do Equador, nascida em 24 de novembro de 1985, filha de Alonso W. Reiban B. e de Alida Zambrano Mendoza, residente no Estado de Minas Gerais (Processo nº 08354.002105/2018-32);

TATIANA DIAGO GUTIERREZ - V174426-J, natural da Colômbia, nascida em 30 de outubro de 1968, filha de German Diago Palacio e de Mariela Eugenia Gutierrez Diaz, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.037750/2018-03);

THAIS MILAGROS SIFONTES GALINDEZ - V662246-2, natural da Venezuela, nascida em 28 de setembro de 1973, filha de Agustin Sifontes e de Uwalda Ninora Galindez de Sifontes, residente no Estado do Rio de Janeiro (Processo nº 08460.013973/2017-50);

YALIAN HUANG - V596201-U, natural da China, nascida em 04 de outubro de 1986, filha de Huang Yanguang e de Li Baoxia, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08492.000646/2018-41);

YOSLOVIS RODRIGUEZ BOFILL - G197818-L, natural de Cuba, nascido em 11 de fevereiro de 1984, filho de Maria Angela Rodriguez Bofill, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.029705/2018-77);

YOUSSEF ARENDT BEN NESSIB - G108120-0, natural da Tunísia, nascido em 16 de julho de 1990, filho de Mohamed Ben Tahar Ben Mohamed Nessib e de Monia Bent Abderrahmen Belkhaoui, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08391.006782/2018-83);

YUNISKA PEREZ AVALOS - G101689-G, natural de Cuba, nascida em 12 de março de 1982, filha de Fernando Sebastian Perez Verdecia e de Aimer Avalos Moreira, residente no Estado do Ceará (Processo nº 08270.014932/2018-07) e

YVES SAMSON COMLAN TOUPE - G343627-R, natural de Benin, nascido em 21 de dezembro de 1982, filho de Josaphat Maxim Toupe e de Judith Eleonore de Souza, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08508.006871/2018-75).

As pessoas referidas nesta Portaria deverão comparecer perante a Justiça Eleitoral para o devido cadastramento, nos termos do Art. 231 do Decreto nº 9.199/2017, que regulamenta a Lei nº 13.445/2017.

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, resolve:

Nº 393 - Conceder a nacionalidade brasileira, por naturalização, às pessoas abaixo relacionadas, nos termos do Art. 12, II, "b", da Constituição Federal, e em conformidade com o Art. 67 da Lei nº 13.445/2017, regulamentada pelo Decreto nº 9.199/2017, a fim de que possam gozar dos direitos outorgados pela Constituição e leis do Brasil:

ALBA ELENA ESCALANTE ALVAREZ - V367474-M, natural da Venezuela, nascida em 17 de novembro de 1969, filha de Antonio Jose Escalante Dominguez e de Leda Alvarez de Escalante, residente no Distrito Federal (Processo nº 08280.000361/2019-87);

ABEL ARTUR DA SILVA MATOS, natural de Portugal, nascido em 12 de novembro de 1960, filho de Artur de Carvalho Matos e Ana Fernandes da Silva, residente no Estado do Rio de Janeiro (Processo nº 08460.306410/2016-21);

AIDA GRACIELA VARGAS BORDA - V335463-I, natural da Bolívia, nascida em 14 de novembro de 1951, filha de Francisco Javier Vargas e de Blanca Borda Siles, residente no Distrito Federal (Processo nº 08280.019530/2018-71);

ALEXEI SANTANA DELGADO - G274797-N, natural de Cuba, nascido em 03 de março de 1982, filho de Victorino Santana Martinez e de Delia Nisia Delgado Valdes, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08391.002159/2018-51);



ANIBAL DAVID SALAZAR BELTRAN - W162602-X, natural do Chile, nascido em 08 de agosto de 1967, filho de David Enrique Salazar Morales e de Ruth Del Carmen Beltran Zambrano, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.069567/2017-88);

CHANG SU YING - V173176-L, natural da China, nascida em 06 de abril de 1958, filha de Chang Chin Ho e de Chang Tai Chin Mei, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.056239/2018-01);

CLAUDIO ALEJANDRO VALENZUELA GARRIDO - W208121-B, natural do Chile, nascido em 29 de outubro de 1970, filho de Luis Guillermo Valenzuela Chacon e de Guadalupe Del Carmen Garrido Sugarret, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.057515/2018-40);

FERNANDO PATRICIO ALIAGAR MORA - W302935-S, natural do Equador, nascido em 19 de março de 1954, filho de Luis Fernando Aliaga Davalos e de Angela Mora Orozco, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.325133/2016-92);

FIRAS AHMAD ASSI - Y228800-0, natural do Líbano, nascido em 05 de janeiro de 1976, filho de Ahmad Assi e de Leila Assi, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08389.000228/2018-31);

HASSAN AHMAD ALI - W192927-O, natural do Líbano, nascido em 10 de janeiro de 1957, filho de Ahmad Ali e de Aiche Bakri, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.058326/2018-94);

HSIU YUAN CHANG - Y231733-I, natural da China (Taiwan), nascida em 01 de abril de 1951, filha de Jyh Shy Chang e de Ferng Der Muh Chang, residente no Estado do Paraná (Processo nº 08390.005337/2018-14);

HU CHIN HUNG - Y234143-O, natural da China (Taiwan), nascido em 16 de junho de 1989, filho de Hu Liang e de Chiang Chun Tuan, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.057762/2018-46);

HUGUES ALAIN LUCIEN GODEFROY - V223523-C, natural da França, nascido em 17 de dezembro de 1964, filho de Michel Godefroy e de Leonie Godefroy, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505048087201511);

LAI YUNG LI - V333852-H, natural do Taiwan (China), nascido em 09 de abril de 1953, filho de Lai Chuan Hsiu e de Lai Tai Fu Mei, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.056255/2018-95);

PATRICIA LAURA TORRIGLIA - V184915-Z, natural da Argentina, nascida em 18 de agosto de 1958, filha de Raul Antonio Torriglia e de Gloria Vargas de Torriglia, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08495.005311/2017-17) e

VIRGINIE GERTRUDE KINGET - V277423-3, natural da Bélgica, nascida em 28 de abril de 1965, filha de Michel Kinget e de Katherina Coucke, residente no Estado da Paraíba (Processo nº 08377.000794/2017-00).

As pessoas referidas nesta Portaria deverão comparecer perante a Justiça Eleitoral para o devido cadastramento, nos termos do Art. 231 do Decreto nº 9.199/2017, que regulamenta a Lei nº 13.445/2017.

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, resolve:

Nº 394 - Conceder a nacionalidade brasileira, por Naturalização Provisória, às pessoas abaixo relacionadas, nos termos do Art. 12, inciso II, alínea "a", da Constituição Federal, e em conformidade com o Art. 70 da Lei nº 13.455/2017, regulamentada pelo Decreto nº 9.199/2017, a fim de que possam gozar dos direitos outorgados pela Constituição e leis do Brasil, até 2 (dois) anos após atingir a maioridade, nos termos do Parágrafo único do referido artigo:

CRISTIANO LUZAYADIO NSUMBU - G373301-2, natural da Angola, nascido em 01 de setembro de 2008, filho de Andre Nsumbu e de Julia Maria, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.006459/2019-66);

DOROTEIA NGUNGA NSUMBU - G373278-8, natural da Angola, nascida em 25 de agosto de 2009, filha de Andre Nsumbu e de Julia Maria, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.006474/2019-12);

FARHANA MEHJABEEN -G432337-3, natural de Bangladesh, nascida em 18 de janeiro de 2013, filha de Mohammed Lokman Sikder e de Farjana Akter, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.006239/2019-32);

JUMANA MOHAMMED HASSAN KERRET - G412463-A, natural da Palestina, nascida em 27 de setembro de 2012, filha de Mohammed Hassan Ahmed Kerret e de Fatma Sulaiman Ateyah Abueida, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08495.000626/2019-21);

MARIM NOUREIN MUBARK NOUREIN HAMAD - V765178-8, nascida em 05 de março de 2005, filha de Nourain Mubark Nourain Hamad e de Halema Abdalla Taha Mohamed, residente no Estado do Rio Grande do Sul (Processo nº 08436.000807/2018-71);

SADMAN SADEKIN HAMIM -F075474-R, natural de Bangladesh, nascido em 05 de abril de 2009, filho de Md Haydor Ali e de Nasima Begum, residente no Estado de São Paulo (08505.006637/2019-59);

SHAHREAR EMON SHAHAN -F0762183, natural de Bangladesh, nascido em 09 de julho de 2010, filho de Md Haydor Ali e de Nasima Begum, residente no Estado de São Paulo (Processo nº 08505.006632/2019-26) e

ZOHAIR SHAMIYEH -F032539-R, natural da Síria, nascido em 18 de setembro de 2013, filho de Mohammad Alaa Shamiyeh e de Reem Warrak, residente no Estado de Santa Catarina (Processo nº 08495.000625/2019-87).

ALEXANDRE RABELO PATURY

DESPACHO Nº 17/2019/CPMIG/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto - Expulsão de Estrangeiro

Interessado(a): JORGE LUIS DE LA MAZA VELASCO

Processo nº 08503.005493/2014-29

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, mantém, pelos seus próprios fundamentos, a decisão administrativa ora impugnada e, portanto, INDEFIRO o pedido de reconsideração, por falta de amparo legal, nos termos da fundamentação (9497286).

ALEXANDRE RABELO PATURY

DESPACHOS

Despacho nº 4.526/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Migrações: Pedido de Transformação de Naturalização Provisória em Definitiva

Interessada: PARISA SHARIFI

Processo: 08280.021713/2018-57

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido em razão da naturalizanda não atender ao disposto no parágrafo único, do artigo 70, da Lei 13.445/2017.

Despacho nº 4.557/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Migrações: Pedido de Naturalização

Interessado: QUINTINO ATÉ

Processo: 08709.008499/2018-75

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, arquiva o pedido, em razão da naturalizando não atender ao disposto nos artigos 65, II e 66, II e III da Lei nº 13.445/17.

Despacho nº 4.559/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Migrações: Pedido de Naturalização

Interessado(a): TALA BAALBAKI

Processo: 08505.065061/2017-08

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista o não cumprimento do Art. 70, da Lei 13.445/2017, bem como do Parágrafo único do Art. 221, do Decreto 9.199/2017.

Despacho nº 4.566/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Migrações: Pedido de Naturalização

Interessado: DIANKO CEPERO RERNANDEZ

Processo: 08386.007501/2018-89

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, arquiva o pedido, por não atender o naturalizando ao disposto no artigo 65 e inciso III do artigo 66 da Lei nº 13.445/17.

Despacho nº 4.571/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do Pedido de Naturalização

Interessado(a): MONIA ASHRAM

Processo: 08505.031256/2017-46

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista o não cumprimento do Art. 70, da Lei 13.445/2017, bem como do Parágrafo único do Art. 221, do Decreto 9.199/2017.

Despacho nº 4.590/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Migrações: Pedido de Naturalização

Interessada: ROSA DE JESUS GONCALVES MANUEL CARDOSO

Processo: 08505.058043/2018-42

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, arquiva o pedido, em razão da naturalizanda não atender disposto no inciso II do artigo 65, da Lei nº 13.445/17.

Despacho nº 4.604/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do Pedido

Interessado: LOAUI FADL ABOU SALEH

Processo: 08389.000326/2018-79

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista que o requerente manteve constantes viagens ao exterior, não demonstrando "animus" de residência no Brasil, assim como não comprovou residência no território nacional há mais de 15 (quinze) anos ininterruptos deixando de cumprir o contido no art. 67, da Lei nº 13.445/2017.

Despacho nº 4.607/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do Pedido

Interessado: EL KHODR ALI OUNAISY

Processo: 08389.006766/2018-30

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista que o requerente manteve constantes viagens ao exterior, não demonstrando "animus" de residência no Brasil, assim como não comprovou residência no território nacional há mais de 15 (quinze) anos ininterruptos deixando de cumprir o contido no art. 67, da Lei nº 13.445/2017.

Despacho nº 4.608/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do pedido

Interessado: KAMAL BASSIL

Processo: 08712.004612/2017-59

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista que o requerente não cumpre o disposto no art. 65, inciso II c/c com art. 66 da Lei nº 13.445/2017.

Despacho nº 4.549/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do pedido

Interessado: MICHELE FRANCESCO URIA

Processo: 08505.073507/2017-60

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista que o requerente não comprovou ter residência em território nacional pelo prazo previsto em lei, nos termos do Art. 65, inciso II, da Lei 13.445/2017.

Despacho nº 4.639/2019/DNN_Naturalizacao/DNN/CGPMIG/DEMIG/SENAJUS/MJ

Assunto: Indeferimento do Pedido

Interessado: KHALED TOUFIC SAFADI

Processo: 08389.007819/2018-30

O COORDENADOR DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS, no uso da competência delegada pela Portaria SENAJUS Nº 432, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de junho de 2019, indefere o pedido, tendo em vista que o requerente não possui 15 anos de residência no Brasil e também manteve constantes viagens ao exterior, não demonstrando "animus" de residência no Brasil, assim como não comprovou residência no território nacional há mais de 15 (quinze) anos ininterruptos deixando de cumprir o contido no art. 67, da Lei nº 13.445/2017.

ALEXANDRE RABELO PATURY

DEPARTAMENTO DE PROMOÇÃO DE POLÍTICAS DE JUSTIÇA
COORDENAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO INDICATIVA

PORTARIA Nº 126, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

A Coordenadora de Classificação Indicativa, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto nos artigos 21, inciso XVI, e 220, parágrafo 3º, inciso I, da Constituição Federal; artigo 74 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, e com fundamento na Portaria MJ nº 1.189, de 03 de agosto de 2018 e na Portaria DPJUS nº 1 de 22 de abril de 2019, resolve classificar:
Filme: O PLANO IMPERFEITO (SET IT UP, Estados Unidos da América - 2018)
Diretor(es): Claire Scanlon
Distribuidor(es): NETFLIX
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Gênero: Comédia/Romance
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Contém: Conteúdo Sexual , Drogas Lícitas e Linguagem Imprópria
Processo: 08017.000942/2019-39

Show Musical: DILSINHO - TERRA DO NUNCA (Estados Unidos da América - 2008)

Produtor(es): Sony Music Entertainment Brasil Ltda

Diretor(es): Julio Loureiro (Agência Hit)

Distribuidor(es): Sony Music Entertainment Brasil Ltda

Classificação Pretendida: livre

Gênero: Musical



Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 10 (dez) anos
Contém: Linguagem Imprópria
Processo: 08017.000970/2019-56
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS EIRELI

Filme: FELICIDADE POR UM FIO (NAPPILY EVER AFTER - 2018)
Diretor(es): Haifaa Al-Mansour
Distribuidor(es): NETFLIX
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 12 (doze) anos
Gênero: Comédia/Romance
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Contém: Conteúdo Sexual , Drogas Lícitas e Linguagem Imprópria
Processo: 08017.000990/2019-27

Série: TODA FORMA DE AMOR (Brasil - 2019)
Produtor(es): Caravela Filmes
Diretor(es): Bruno Barreto
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos
Gênero: Romance
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 18 (dezoito) anos
Recomenda-se sua exibição a partir das vinte e três horas
Contém: Sexo Explícito , Drogas e Violência
Processo: 08017.000995/2019-50
Requerente: CARAVELA FILMES LTDA

Filme: NOITE DE LOBOS (HOLD THE DARK, Estados Unidos da América - 2018)
Diretor(es): Jeremy Saulnier
Distribuidor(es): NETFLIX
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos
Gênero: Suspense
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos
Contém: Drogas , Violência Extrema e Linguagem Imprópria
Processo: 08017.001000/2019-78

Filme: JOVENS POLACAS (Brasil - 2019)
Produtor(es): Marcelo Pedrazzi/Alexandre Rocha
Diretor(es): Alex Levy-Heller
Distribuidor(es): PIPA PRODUÇÕES
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Gênero: Drama
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Contém: Violência , Conteúdo Sexual e Temas Sensíveis
Processo: 08017.001030/2019-84
Requerente: PIPA NATIVA PRODUÇÃO CULTURAL LTDA

Filme: CHRISTABEL (Brasil - 2018)
Produtor(es): Alelo Filmes
Diretor(es): Alex Levy-Heller
Distribuidor(es): PIPA PRODUÇÕES
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Gênero: Ficção Científica
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Contém: Conteúdo Sexual , Drogas Lícitas e Nudez
Processo: 08017.001031/2019-29
Requerente: PIPA NATIVA PRODUÇÃO CULTURAL LTDA

Filme: AMOR EM JOGO (KICKING OUT SHOSHANA, Israel - 2014)
Produtor(es): United King Films
Diretor(es): Shay Kanot
Distribuidor(es): ELITE
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 10 (dez) anos
Gênero: Romance
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
Contém: Conteúdo Sexual e Violência Banalizada
Processo: 08017.001069/2019-00
Requerente: ENCRIPTA S/A

Filme: COM AMOR VAN GOGH - O SONHO IMPOSSÍVEL (LOVING VINCENT, Polônia - 2017)
Produtor(es): BreakThru Productions/Trademark Films/Silver Reel
Diretor(es): Dorota Kobiela/Hugh Welchman
Distribuidor(es): ELITE FILMES
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 12 (doze) anos
Gênero: Documentário
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 10 (dez) anos
Contém: Violência e Drogas Lícitas
Processo: 08017.001071/2019-71
Requerente: ENCRIPTA S/A

PATRÍCIA GRASSI OSÓRIO

DESPACHO Nº 164, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Processo MJ nº: 08017.000948/2019-14
Filme: "PREDADORES ASSASSINOS " - Reconsideração
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS EIRELI
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 14 (catorze) anos
A Coordenadora de Classificação Indicativa, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto nos artigos 21, inciso XVI, e 220, parágrafo 3º, inciso I, da Constituição Federal; artigo 74 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, e com fundamento na Portaria MJ nº 1.189, de 03 de agosto de 2018 e na Portaria DPJUS nº 1 de 22 de abril de 2019, resolve classificar:
CONSIDERANDO que o requerente entrou com pedido de reconsideração de classificação indicativa da obra "PREDADORES ASSASSINOS", protocolado em 16 de abril de 2019, com a pretensão de não recomendado para menores de 14 (catorze) anos.
CONSIDERANDO que a obra foi classificada como "não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos" por conter violência e medo, conforme publicação no Diário Oficial da União de 11 de abril de 2019.
CONSIDERANDO que a obra foi reexibida em uma cabine de cinema digital no dia 20 de agosto de 2019.
CONSIDERANDO que a decisão final sobre a classificação atribuída fundamenta-se no previsto na Portaria MJ nº 1.189, de 3 de agosto de 2018, em especial no artigo 9º, que especifica que a classificação indicativa tem como eixos temáticos os conteúdos de sexo e nudez, violência e drogas (incisos I, II e III) e acrescenta em seu parágrafo único que o grau de incidência dos critérios temáticos nos eixos definidos no caput deste artigo, determinará as faixas etárias a que não se recomendam as obras, nos termos dos Guias Práticos de Classificação Indicativa. Além, disto, baseia-se, ainda, no fato de que a atribuição da classificação indicativa é o resultado da ponderação das fases descritiva e contextual (artigo 16, inciso V).
CONSIDERANDO que, após nova análise, constatou-se que o conteúdo violento é agravado por frequência, relevância e apresenta cenas de morte intencional e mutilação dotadas de grande apelo imagético, nos termos do Guia Prático de Classificação Indicativa, resolve:
Indeferir o pedido de reconsideração do filme "PREDADORES ASSASSINOS", mantendo sua classificação como "não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos", referendando-se aquela outrora atribuída, reiterando, assim, a importância do bloco temático de violência.

PATRÍCIA GRASSI OSÓRIO

COORDENAÇÃO-GERAL DE REGISTRO SINDICAL
COORDENAÇÃO DE TÉCNICA DE REGISTRO SINDICAL

DESPACHO DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O Coordenador de Técnica de Registro Sindical - Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º da Portaria n.º 115/2019, dando continuidade à decisão judicial exarada nos autos do Processo n.º 0001862-53.2015.5.10.0009 de lavra da 9ª Vara do Trabalho de Brasília/DF, Tribunal Regional do Trabalho 10ª Região, resolve:
Revogar a suspensão do registro sindical n.º 46211.003395/2012-60 publicada no DOU de 08/02/2019, Seção 1, Página 32, N.º 28 e, em ato contínuo, Reativar o cadastro do Sindicato dos Trabalhadores Rurais, Assalariados e Agricultores Familiares de Cristália/MG, CNPJ: 02.025.431/0001-38, no Sistema CNES, para representação da Categoria Profissional dos Trabalhadores e Trabalhadoras Rurais: assalariados e assalariadas rurais, empregados permanentes, safristas e eventuais na agricultura, criação de animais, silvicultura, hortifruticultura e extrativismo rural; e agricultores e agricultoras que exerçam atividades individualmente ou em regime de economia familiar, na qualidade de pequenos produtores, proprietários até 02 (dois) módulos rurais, posseiros, assentados, meeiros, parceiros, arrendatários, comodatários, extrativistas e os aposentados(as) rurais, com abrangência Municipal e base territorial no município de Cristália, Estado de Minas Gerais/MG.

PAULO EDSON ROSÁRIO SILVA

DESPACHOS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Coordenador de Técnica de Registro Sindical - Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º da Portaria nº 115/2019, em cumprimento de Decisão Judicial (SEI nº 9483009), Processo nº 0001469-89.2015.5.10.0022, procedente da 22ª Vara do Trabalho de Brasília/DF, TRT da 10ª Região, e com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 676/2019/DARS/CTRS/CGRS-DPJUS/DPJUS/SENAJUS/MJ (SEI nº 9482482), resolve:
Publicar o Pedido de Registro (PPR) nº 46293.001172/2014-67 (SC16174), CNPJ nº 19.902.111/0001-11, de interesse do SINTIAJET - Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Açúcar, Mandioca, Carnes e Embutidos, Avícolas, Pisciculturas, Apicultura, Bebidas em Geral, Sucos, Alimentação Animal, Óleos e Azeites, Trigo, Laticínios, Panificação, Confeitarias, Torrefação e Moagem de Café, Café Solúvel, Massas Alimentícias e de Alimentação, Sorveterias, Doces, Cacau e Balas dos Municípios de Jataizinho e Tamarana, para a representação da Categoria Profissional das Indústrias de Cerveja e Bebidas em Geral; do Vinho; de Águas Minerais; do Azeite e Óleos Alimentícios; de Torrefação e Moagem do Café; de Café Solúvel; do Trigo, Milho, Soja e Mandioca; do Arroz; da Aveia; do Açúcar; da Refinação do Sal; de Panificação e Confeitaria; de Produtos de Cacau e Balas; do Mate; de Laticínios (fabricação de queijo, iogurte, coalhada, requeijão, ricota, doce de leite, resfriamento e pasteurização, leite condensado, dietético, nata, leite fermentado com lactobacilos, creme de leite e fabricação de manteiga); de Massas Alimentícias e Biscoitos; de Doces e Conservas Alimentícias; de Carnes (abate e frigorificação de bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equídeos, coelhos, linguixas, salsichas, embutidos em geral, charque, banha, toucinho, produtos opoterápicos, óleos e graxas de origem animal, carne seca, salgada, defumada, extratos de carnes, sopas e caldos de carne, tripas e miúdos de animais); de produtos Avícolas (abate e frigorificação de aves, embutidos em geral, produtos opoterápicos, óleos e graxas de origem animal, extratos de aves, sopas e caldos de aves, tripas e miúdos de aves); do Frio; do Fumo; de Imunização e Tratamento de Frutas; do Beneficiamento do Café; Alimentar de Congelados, Supercongelados, Sorvetes, Concentrados e Liofilizados; de Rações Balanceadas; de Pesca; de Produtos Alimentares Diversos (merenda escolar, dietéticos, adoçantes, leveduras, coalhos, fabricação de vinagre, amendoim e castanha de caju torrados e salgados, pós-alimentícios, pudins, gelatinas, refrescos, industrialização do chá, baunilha, colorau, mostarda, páprica, maionese, ovo em pó, germen de cereais, coco ralado, fécula de batata, enzimas para indústrias alimentares, sucos e concentrados de frutas); de Beneficiamento e Empacotamento de Produtos Alimentares, empregados e funcionários, mesmo terceirizados, que atuam e trabalham no ramo das empresas/indústrias da área de Alimentação e outros, enfim de todos os trabalhadores com vínculo empregatício direto e mesmo laborando em empresas que prestam serviços como terceirizadas, nos ramos e atividades acima citadas, com abrangência Intermunicipal e base territorial nos municípios de Jataizinho e Tamarana, no Estado do Paraná/PR, abrindo-se o prazo de 30 (trinta) dias para que os interessados possam se manifestar, nos termos do art. 18 e 19 da Portaria nº 501, de 30 de abril de 2019.

O Coordenador de Técnica de Registro Sindical - Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º da Portaria nº 115/2019, em continuidade ao cumprimento à decisão judicial proferida pelo MM. Juízo da 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos Mandado de Segurança n. 1017636-15.2019.4.01.3400 e com fundamento na Nota Técnica n.º 679/2019/DARS/CTRS/CGRS-DPJUS/DPJUS/SENAJUS/MJ (Sei n.º 9502919) resolve:
Arquivar o Processo de Pedido de Registro Sindical nº 46205.017874/2015-95 (SC17643), CNPJ nº 02.663.594/0001-46, de interesse do Sindicato dos Servidores Públicos Municipais de Mosenhor Tabosa - SINDSERP, nos termos do art. 27, inciso I, da Portaria 326/2013 e art. 26, inciso I c/c art. 42 da Portaria 501/2019.

PAULO EDSON ROSÁRIO SILVA

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA
SUPERINTENDÊNCIA-GERAL

DESPACHOS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Nº 1.074 - Ato de Concentração nº 08700.002668/2019-24. Requerentes: Hapag-Lloyd AG e MSC - Mediterranean Shipping Company S/A. Advogados: Mauro Grinberg, Karen Caldeira Ruback e outros. Acolho o Parecer nº 16/2019/CGAA3/SGA1/SG/CADE e, com fulcro no §1º do art. 50 da Lei 9.784/99, integro as suas razões à presente decisão, inclusive quanto a sua motivação.
Decido pela aprovação, sem restrições, do referido ato de concentração, nos termos do art. 13, inciso XII, da Lei nº 12.529/11. Ao Setor Processual.
Nº 1.079 - Ato de Concentração nº 08700.003832/2019-11. Requerentes: Hoshin Empreendimentos S.A. e Cl&T Software S.A. Advogados: Barbara Rosenberg, Sandra Terepins.
Decido pelo não conhecimento da operação.
Nº 1.091 - Ato de Concentração nº 08700.003768/2019-78. Requerentes: Grupo Revemar e Du Nort Veículos. Advogados: Daniel Mesquita e Roberto de Castro Pimenta.
Decido pela aprovação sem restrições.
Nº 1.095 - Ato de Concentração nº 08700.003771/2019-91. Requerentes: Theramex HQ UK Limited e Janssen Pharmaceutica NV. Advogados: Marcos Paulo Veríssimo. Ana Batia Glenk e Mariana Fontoura da Rosa.
Decido pela aprovação sem restrições.

ALEXANDRE CORDEIRO MACEDO
Superintendente-Geral



Ministério de Minas e Energia

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO

PORTARIA Nº 237, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso II, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto nos arts. 2º, § 2º e 4º, § 1º, do Decreto nº 5.163, de 30 de julho de 2004, e na Portaria MME nº 463, de 3 de dezembro de 2009, e o que consta no Processo nº 48360.000212/2019-42, resolve:

Art. 1º Definir em 9,82 MW médios o montante de garantia física de energia da Pequena Central Hidrelétrica denominada PCH Patos, cadastrada sob o Código Único de Empreendimentos de Geração - CEG: PCH.PH.MT.035339-6.01, de titularidade das empresas Armazéns Gerais Vale do Verde Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 01.772.610/0001-76, Agropecuária São Domingos S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 14.970.099/0001-69, L & S PAR Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 04.719.885/0001-34 e Duplo Onze - Sociedade Brasileira de Participações em Energia Renovável Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 08.888.180/0001-00, localizada no rio dos Patos, Município de Nova Mutum, Estado do Mato Grosso.

§ 1º O montante de garantia física de energia da PCH Patos refere-se ao Ponto de Conexão da Usina.

§ 2º Para efeitos de comercialização de energia elétrica, as perdas elétricas do Ponto de Conexão até o Centro de Gravidade do referido Submercado deverão ser abatidas do montante de garantia física de energia definido nesta Portaria, observando as Regras de Comercialização de Energia Elétrica vigentes.

Art. 2º Para todos os efeitos, o montante de garantia física de energia da PCH Patos poderá ser revisado com base na legislação vigente.

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

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 238, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso II, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto nos arts. 2º, § 2º e 4º, § 1º, do Decreto nº 5.163, de 30 de julho de 2004, na Portaria MME nº 463, de 3 de dezembro de 2009, e o que consta no Processo nº 48000.000282/2016-47, resolve:

Art. 1º Definir em 2,55 MW médios o montante de garantia física de energia da Pequena Central Hidrelétrica denominada PCH Coração, cadastrada sob o Código Único de Empreendimentos de Geração - CEG: PCH.PH.SC.032516-3.01, com potência instalada de 4,6 MW, de titularidade da empresa Brasil Sul Energia S.A., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.066.212/0001-49, localizada no Rio Burro Branco, no Município de Águas Frias, Estado de Santa Catarina.

§ 1º O montante de garantia física de energia da PCH Coração refere-se ao Ponto de Conexão da Usina.

§ 2º Para efeitos de comercialização de energia elétrica, as perdas elétricas do Ponto de Conexão até o Centro de Gravidade do referido Submercado deverão ser abatidas do montante de garantia física de energia definido nesta Portaria, observando as Regras de Comercialização de Energia Elétrica vigentes.

Art. 2º Para todos os efeitos, o montante de garantia física de energia da PCH Coração poderá ser revisado com base na legislação vigente

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

Art. 4º Fica revogada a garantia física de energia, no valor de 2,26 MW médios, da Pequena Central Hidrelétrica - PCH Coração estabelecida na Portaria SPE/MME nº 64, de 12 de abril de 2016.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 239, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso II, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto nos arts. 2º, § 2º e 4º, § 1º, do Decreto nº 5.163, de 30 de julho de 2004, na Portaria MME nº 484, de 24 de agosto de 2012, e o que consta no Processo nº 48000.000151/2014-14, resolve:

Art. 1º Definir, na forma do Anexo a presente Portaria, o montante de garantia física de energia e de disponibilidade mensal de energia da Usina Termelétrica denominada UTE Iacanga, de propriedade da empresa Ipiranga Bioenergia Iacanga S.A, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 25.206.734/0001-52, localizada no Município de Iacanga, estado de São Paulo.

§ 1º O montante de garantia física de energia e de disponibilidade mensal de energia constantes no Anexo referem-se ao Ponto de Conexão da UTE Iacanga.

§ 2º Para efeitos de comercialização de energia elétrica, as perdas elétricas do Ponto de Conexão até o Centro de Gravidade do referido Submercado deverão ser abatidas dos montantes de garantia física de energia e de disponibilidade mensal de energia definidos no Anexo desta Portaria, observando as Regras de Comercialização de Energia Elétrica vigentes.

Art. 2º Para todos os efeitos, o montante de garantia física de energia da UTE Iacanga poderá ser revisado com base na legislação vigente.

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

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 241, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso VI, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 4º do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, e no art. 5º da Portaria MME nº 245, de 27 de junho de 2017:

Processo nº 48340.003060/2019-78. Interessada: Energisa Minas Gerais - Distribuidora de Energia S.A., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 19.527.639/0001-58. Objeto: Aprovar como prioritário, na forma do art. 2º, § 1º, inciso III, do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, o projeto de investimento em infraestrutura de distribuição de energia elétrica (2020) que compreende a expansão, renovação ou melhoria da infraestrutura de distribuição de energia elétrica, não incluídos os investimentos em obras do Programa "LUZ PARA TODOS" ou com participação financeira de terceiros, constantes do Plano de Desenvolvimento da Distribuição - PDD de referência, apresentado à ANEEL no Ano Base (A) de 2019, de titularidade da interessada, para os fins do art. 2º da Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/projetos-prioritarios/2019>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 242, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso VI, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 4º do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, e no art. 5º da Portaria MME nº 245, de 27 de junho de 2017:

Processo nº 48340.003059/2019-43. Interessada: Energisa Paraíba - Distribuidora de Energia S.A., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 09.095.183/0001-40. Objeto: Aprovar como prioritário, na forma do art. 2º, § 1º, inciso III, do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, o projeto de investimento em infraestrutura de distribuição de energia elétrica (2020) que compreende a expansão, renovação ou melhoria da infraestrutura de distribuição de energia elétrica, não incluídos os investimentos em obras do Programa "LUZ PARA TODOS" ou com participação financeira de terceiros, constantes do Plano de Desenvolvimento da Distribuição - PDD de referência, apresentado à ANEEL no Ano Base (A) de 2019, de titularidade da interessada, para os fins do art. 2º da Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/projetos-prioritarios/2019>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 243, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso I, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 6º do Decreto nº 6.144, de 3 de julho de 2007, e no art. 4º da Portaria MME nº 318, de 1º de agosto de 2018, resolve:

Processo nº 48500.002646/2019-35. Interessada: CGH Pedra Branca Geração de Energia Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.513.452/0001-26. Objeto: Aprovar o enquadramento no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura - REIDI do projeto de geração de energia elétrica da Central Geradora Hidrelétrica denominada Pedra Branca, cadastrada com o Código Único do Empreendimento de Geração - CEG: CGH.PH.RS.044884-2.01, objeto da Licença Ambiental de Instalação nº 53, de 8 de abril de 2019, de titularidade da Interessada. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/reidi-repenec>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 244, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso VI, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 4º do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, e no art. 4º da Portaria MME nº 364, de 13 de setembro de 2017, resolve:

Processo nº 48340.003873/2019-68. Interessada: UFV Verde Vale III Energia Solar S.A., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 21.830.784/0001-55. Objeto: Aprovar como Prioritário, na forma do art. 2º, § 1º, inciso III, do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, o projeto da Central Geradora Fotovoltaica denominada Verde Vale III, cadastrada com o Código Único de Empreendimento de Geração - CEG - UFV.RS.BA.033588-6.01, objeto da Portaria MME nº 134, de 28 de abril de 2016, de titularidade da interessada, para os fins do art. 2º da Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/projetos-prioritarios>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 245, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso I, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 6º do Decreto nº 6.144, de 3 de julho de 2007, e no art. 4º da Portaria MME nº 318, de 1º de agosto de 2018, resolve:

Processo nº 48500.003458/2019-24. Interessada: CTEEP - Companhia de Transmissão de Energia Elétrica Paulista, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 02.998.611/0001-04. Objeto: Aprovar o enquadramento no Regime Especial de Incentivos para o Desenvolvimento da Infraestrutura - REIDI do projeto de reforço em instalação de transmissão de energia elétrica, objeto do 7º Termo Aditivo ao Contrato de Conexão às Instalações de Transmissão - CCT nº 001/2000, de 27 de fevereiro de 2019, de titularidade da interessada. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/reidi-repenec/portaria-2019>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

PORTARIA Nº 246, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO ENERGÉTICO DO MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA, no uso da competência que lhe foi delegada pelo art. 1º, inciso VI, da Portaria MME nº 281, de 29 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 4º do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, e no art. 5º da Portaria MME nº 245, de 27 de junho de 2017:

Processo nº 48340.003103/2019-15. Interessada: Centrais Elétricas do Pará S.A. - Celpa, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.895.728/0001-80. Objeto: Aprovar como prioritário, na forma do art. 2º, § 1º, inciso III, do Decreto nº 8.874, de 11 de outubro de 2016, o projeto de investimento em infraestrutura de distribuição de energia elétrica (2019 e 2020) que compreende a expansão, renovação ou melhoria da infraestrutura de distribuição de energia elétrica, não incluídos os investimentos em obras do Programa "LUZ PARA TODOS" ou com participação financeira de terceiros, constantes do Plano de Desenvolvimento da Distribuição - PDD de referência, apresentado à ANEEL no Ano Base (A) de 2019, de titularidade da interessada, para os fins do art. 2º da Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011. A íntegra desta Portaria consta nos autos e encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://www.mme.gov.br/web/guest/projetos-prioritarios/2019>.

REIVE BARROS DOS SANTOS

AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.065, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo nº 48500.000661/2019-79. Interessado: Nova Guaporé Energética S.A. Objeto: declarar de utilidade pública, para fins de desapropriação, em favor da Nova Guaporé Energética S.A., as áreas de terra que perfazem o polígono de 114,76 ha (cento e quatorze hectares e setenta e seis ares) necessárias à implantação da Pequena Central Hidrelétrica - PCH Nova Guaporé, CEG PCH.PH.MT.034705-1.01, localizada no município de Vale de São Domingos, estado de Mato Grosso. A íntegra desta Resolução e seus anexos constam dos autos e encontram-se disponíveis no endereço eletrônico www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA



RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.072, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo nº 48500.003522/2019-77. Interessado: Companhia de Eletricidade do Estado da Bahia - Coelba. Objeto: declarar declara de utilidade pública, para desapropriação, em favor da Companhia de Eletricidade do Estado da Bahia - Coelba, a área de terra necessária à implantação da Subestação 69/13,8 kV Antas, localizada no município de Antas, estado da Bahia. A íntegra desta Resolução e seu anexo, constam dos autos e encontram-se disponíveis no endereço eletrônico www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.073, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.003613/2019-11. Interessada: Companhia de Eletricidade do Estado da Bahia Coelba. Objeto: declarar de utilidade pública, para fins de instituição de servidão administrativa, em favor da Companhia de Eletricidade do Estado da Bahia - Coelba, as áreas de terra de 15m (quinze metros), de largura necessárias à passagem da Linha de Distribuição Angical - Pajeú, circuito simples, com 69 kV e aproximadamente 63km (sessenta e três quilômetros), de extensão, que interligará a Subestação Angical à Subestação Pajeú, localizada nos municípios de Angical e Cotegipe, estado da Bahia. A íntegra desta Resolução e seu Anexo constam dos autos e estão disponíveis em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.084, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.002900/2019-03. Interessada: EKT 11 Serviços de Transmissão de Energia Elétrica SPE S.A. Objeto: declarar de utilidade pública, para fins de instituição de servidão administrativa, em favor da EKT 11 Serviços de Transmissão de Energia Elétrica SPE S.A., as áreas de terra de 72m (setenta e dois metros), de largura, exceto para os vãos entre os vértices descritos no Anexo I da Resolução Autorizativa decorrente desta decisão, necessárias à passagem do trecho de linha de transmissão que perfaz o seccionamento da Linha de Transmissão Blumenau - Biguaçu, na Subestação Gaspar 2, circuito duplo, com 525 kV e aproximadamente 7,35km (sete quilômetros e trezentos e cinquenta metros), de extensão, que interligará a Linha de Transmissão Blumenau - Biguaçu, com 525 kV, à Subestação Gaspar 2, localizada no município de Gaspar, estado de Santa Catarina. A íntegra desta Resolução e seus Anexos constam dos autos e estarão disponíveis em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.087, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.003707/2019-81. Interessada: Companhia Energética do Piauí - Cepisa Objeto: declarar de Utilidade Pública, em favor da Interessada, para fins de instituição de servidão administrativa, em favor da Companhia Energética do Piauí - Cepisa, das áreas de terra necessárias à passagem da Linha de Distribuição Teresina II - Esplanada, com 69 kV, localizada no município de Teresina, estado do Piauí. A íntegra desta Resolução e seu Anexo consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.090, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.003537/2019-35. Interessada: Companhia Paulista de Força e Luz - CPFL Paulista. Objeto: declarar de utilidade pública, para instituição de servidão administrativa, a área necessária à passagem da Linha de Distribuição Baguaçu - Araçatuba, com extensão de 20,55km (vinte quilômetros e quinhentos e cinquenta metros), faixa de servidão de 30m (trinta metros), de largura, exceto para o vão entre os vértices V-03 e V-06, de 45m (quarenta e cinco metros) de largura, tensão nominal de operação de 138 kV, circuito duplo, interligando a Linha de Distribuição 138 kV Araçatuba - Trianon à Subestação Baguaçu, localizada nos municípios de Birigui e Araçatuba, estado de São Paulo. A íntegra desta Resolução e seu anexo constam dos autos e estarão disponíveis em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.099, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.002899/2019-17. Interessada: EKT 11 Serviços de Transmissão de Energia Elétrica SPE S.A. Objeto: declarar de utilidade pública, para instituição de servidão administrativa, a área de terra de 40m (quarenta metros), de largura, exceto para o vão entre os vértices descritos no Anexo I, necessária à passagem da Linha de Transmissão Indaial - Gaspar 2, circuito duplo, 230 kV, com aproximadamente 52km (cinquenta e dois quilômetros), de extensão, que interligará a Subestação Indaial à Subestação Gaspar 2, localizada nos municípios de Indaial, Rodeio, Timbó, Pomerode, Blumenau, Gaspar e Luiz Alves, estado de Santa Catarina. A íntegra desta Resolução e seu Anexo constam dos autos e estão disponíveis em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO AUTORIZATIVA Nº 8.100, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA ANEEL, com base no art. 16, IV, do Regimento Interno da ANEEL, resolve:

Processo: 48500.002885/2019-95. Interessada: EKT 11 Serviços de Transmissão de Energia Elétrica SPE S.A. Objeto: declarar de utilidade pública, em favor da Interessada, para instituição de servidão administrativa, as áreas de terra necessárias à passagem do trecho de linha de transmissão que perfaz o seccionamento da Linha de Transmissão 525 kV Curitiba - Blumenau, na Subestação Gaspar 2, localizada no estado de Santa Catarina. A íntegra desta Resolução e seu Anexo constam dos autos e estão disponíveis em www.aneel.gov.br/biblioteca.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 855, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Altera a Resolução Normativa nº 684, de 11 de dezembro de 2015, para estabelecer valores de prêmios unitários para repactuação do risco hidrológico do mecanismo do Ambiente de Contratação Regulado - ACR, referenciados à data-base de janeiro de 2019.

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, de acordo com a deliberação da Diretoria, tendo em vista o disposto no art. 3º da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, com redação dada pelo art. 9º da Lei nº 10.848, de 15 de março de 2004, no art. 1º da Lei nº 13.203, de 8 de dezembro de 2015, e o que consta do Processo nº 48500.002133/2019-24, resolve:

Art. 1º Estabelecer, conforme o Anexo I, os valores de prêmios unitários, para repactuação do risco hidrológico do mecanismo do Ambiente de Contratação Regulado - ACR, referenciados à data-base de janeiro de 2019, válidos para opções de repactuação feitas em 2019, com vigência a partir de 2020.

Parágrafo único. Esses valores substituem os prêmios unitários estabelecidos no Anexo I da Resolução Normativa nº 684, de 11 de dezembro de 2015.

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

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

ANEXO I

Valores dos prêmios unitários do mecanismo do ACR para cada classe de produto e fator F, referenciados à data-base de janeiro de 2019, para os geradores que optarem pela repactuação em 2019, com vigência a partir de 2020.

CLASSE DE PRODUTO	FATOR F	PRODUTO	Prêmio unitário R\$/MWh
P	0	P100	24,94
P	1	P99	23,42
P	2	P98	21,95
P	3	P97	20,53
P	4	P96	19,18
P	5	P95	17,85
P	6	P94	16,58
P	7	P93	15,38
P	8	P92	14,25
P	9	P91	13,16
P	10	P90	12,09
P	11	P89	11,05
SP	0	SP100	21,41
SP	1	SP99	19,89
SP	2	SP98	18,42
SP	3	SP97	17,00
SP	4	SP96	15,65
SP	5	SP95	14,32
SP	6	SP94	13,05
SP	7	SP93	11,85
SP	8	SP92	10,72
SP	9	SP91	9,63
SP	10	SP90	8,56
SP	11	SP89	7,52
SPR	0	SPR100	10% do preço

PORTARIA Nº 5.923, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA-ANEEL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 7º do Regimento Interno da ANEEL, considerando o disposto no art. 38 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, de acordo com a deliberação da Diretoria e o que consta no processo nº 48500.006160/2018-95, resolve:

Art. 1º Estabelecer a Portaria de Estrutura com o funcionamento interno da Auditoria Interna - AIN, por meio das seguintes Coordenações, sem prejuízo das demais atribuições de competência da Unidade:

I - Coordenação dos Processos de Auditoria e Consultoria, responsável por:

a) coordenar os auditores na auditoragem da qualidade dos processos internos e na gestão administrativa, financeira e patrimonial, bem como avaliar a conformidade (compliance) dos resultados em face dos princípios da economicidade, eficiência, eficácia, legalidade e legitimidade, de forma a garantir o cumprimento da legislação, das competências organizacionais e das diretrizes e políticas do governo federal;

b) auxiliar os auditores na definição do escopo dos trabalhos descritos na alínea "a)";

c) orientar o planejamento dos trabalhos de auditoria com base no Plano Anual de Auditoria Interna - PAINT, elaborando cronograma e acompanhando sua execução;

d) orientar os auditores na elaboração do Programa de Auditoria de cada projeto a ser executado;

e) orientar os auditores na execução dos Programas de Auditoria, especialmente quanto às análises e avaliações a serem realizadas;

f) facilitar a interação entre os auditores e as UORGs responsáveis pelos processos auditados;

g) acompanhar os auditores em reuniões, sempre que requisitado;

h) revisar os papéis de trabalho dos auditores;

i) auxiliar os auditores na elaboração dos relatórios de auditoria;

j) orientar os auditores nas análises relativas às manifestações das UORGs quanto ao atendimento das recomendações exaradas;

k) controlar as recomendações emitidas, relativamente aos prazos de atendimento e reiterações às UORGs responsáveis;

l) elaborar o relatório trimestral de auditoria apresentando resultados relativos às suas atribuições.

m) orientar a instrução do processo de Prestação de Contas Ordinária Anual da Agência - PCA, bem como apoiar a gerência na elaboração do parecer prévio sobre a PCA e sobre tomadas de contas especiais;

n) supervisionar a execução do Plano de Avaliação da Qualidade e Melhoria da Auditoria Interna - PROQ-AIN;

o) apoiar a gerência na elaboração do Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna - RAIN.

II - Coordenação de Suporte à Administração, Atendimento de Órgãos de Controle e Gestão de Riscos, responsável por:

a) exercer a interface institucional com os órgãos de controle, atuando no provimento de informações e no apoio às auditorias realizadas por estes;

b) acompanhar as recomendações e determinações da Diretoria da ANEEL e dos órgãos de controle;

c) prestar apoio logístico e administrativo às atividades a cargo da AIN;

d) apoiar as atividades de melhoria da governança da Agência;

e) apoiar a unidade na implantação e monitoramento do projeto de gestão de riscos;

f) realizar a gestão contratual dos contratos referentes à gestão de riscos a ser implantada na ANEEL;

g) apoiar a gerência nas atividades relativas à secretaria executiva do CRC;



h) coordenar a realização de reuniões do GTAGR e do CRC;
i) acompanhar e orientar a execução das atividades do GTAGR.
Art. 2º São atribuições comuns das coordenações:
a) elaborar relatório trimestral;
b) realizar atividades de consultoria;
c) acompanhar as iniciativas estratégicas da agência;
Art. 3º Delegar aos titulares de coordenação e, em suas ausências e impedimentos, aos seus substitutos, as seguintes atribuições, sem prejuízo do exercício concomitante ou avocação pelo titular da unidade ou seu substituto:
a) Assinatura de termos de abertura de processo, comunicações de decisão, notificações a servidores e demais documentos sem caráter decisório;
b) Organização interna das equipes sob sua responsabilidade.
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

DESPACHO Nº 2.207, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso das suas atribuições regimentais, tendo em vista a deliberação da Diretoria e o que consta do Processo nº 48500.007113/2006-45, decide recomendar ao Ministério de Minas e Energia - MME a extinção da concessão da UHE Chave do Vaz, outorgada à Quanta Geração S.A. nos termos do Contrato de Concessão nº 001/2009-ANEEL, de 3 de abril de 2009, localizada no município de Cantagalo, estado do Rio de Janeiro, sem reversão de bens, nos termos das Leis nº 9.074, de 1995, e nº 12.783, de 2013.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

DESPACHO Nº 2.253, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso de suas atribuições regimentais, de acordo com a deliberação da Diretoria e o que consta no Processo nº 48500.005023/2018-33, decidiu conhecer e, no mérito, negar provimento ao Recurso Administrativo interposto pela Light Serviços de Eletricidade S.A., em face da decisão exarada pela Superintendência de Mediação Administrativa, Ouvidoria Setorial e Participação Pública - SMA, mantendo na íntegra os termos do Despacho nº 2.822, de 5 de dezembro de 2018.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

DESPACHO Nº 2.267, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso das suas atribuições regimentais, tendo em vista deliberação da Diretoria e o que consta do Processo nº 48500.006407/2018-73, decide conhecer e, no mérito, dar parcial provimento ao Recurso Administrativo interposto pela Horizontes Energia S.A. em face do Auto de Infração nº 1.027/2018, lavrado pela Superintendência de Fiscalização dos Serviços de Geração - SFG, que aplicou penalidade de multa em decorrência do não atendimento aos requisitos legais e regulamentares exigidos no Plano de Segurança de Barragens - PSB referente à Pequena Central Hidrelétrica - PCH Salto Paraopeba, a fim de fixar penalidade de multa no valor de R\$ 713,10 (setecentos e treze reais e dez centavos), correspondente a 0,02% (dois décimos percentuais) da receita anual estimada da atuada.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

DESPACHO Nº 2.268, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-GERAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA - ANEEL, no uso das suas atribuições regimentais, tendo em vista deliberação da Diretoria e o que consta do Processo nº 48500.006505/2017-20, decide conhecer e, no mérito, negar provimento ao Recurso Administrativo interposto pela Companhia de Transmissão de Energia Elétrica Paulista - CTEEP em face do Despacho nº 13/2018, emitido pela Superintendência de Regulação dos Serviços de Transmissão - SRT, que manteve os descontos da Parcela Variável por Indisponibilidade - PVI referente aos desligamentos da Linha de Transmissão - LT 440 kV Araraquara - Santa Bárbara d'Oeste C1, LT 440 kV Araras - Santo Ângelo C1 e LT 440 kV Água Vermelha - Ribeirão Preto C1.

ANDRÉ PEPITONE DA NÓBREGA

SUPERINTENDÊNCIA DE CONCESSÕES E AUTORIZAÇÕES DE GERAÇÃO

DESPACHOS DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Nº 2.257 - Processo nº 48500.002662/2014-13. Interessado: Parque Eólico Ventos de São Januário 03 S.A. Decisão: alterar as características técnicas e o sistema de transmissão de interesse restrito da EOL Ventos de São Januário 03, cadastrada sob o EOL.CV.BA.033521-5.01.

Nº 2.258 - Processo nº 48500.002656/2014-66. Interessado: Parque Eólico Ventos de São Januário 05 S.A. Decisão: alterar as características técnicas e o sistema de transmissão de interesse restrito da EOL Ventos de São Januário 05, cadastrada sob o EOL.CV.BA.032644-5.01.

Nº 2.259 - Processo nº 48500.002657/2014-19. Interessado: Parque Eólico Ventos de São Januário 06 S.A. Decisão: alterar as características técnicas e o sistema de transmissão de interesse restrito da EOL Ventos de São Januário 06, cadastrada sob o EOL.CV.BA.033523-1.01.

A íntegra destes Despachos consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

CARLOS EDUARDO CABRAL CARVALHO
Superintendente

DESPACHO Nº 2.276, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

Processo nº: 48500.006368/2017-23. Interessado: MAGGI Energia S.A. Decisão: registrar a adequabilidade aos estudos de inventário e ao uso do potencial hidráulico do Sumário Executivo (DRS-PCH) da PCH Cristalina, com 13.000 kW de Potência Instalada, cadastrada sob o Código Único de Empreendimentos de Geração (CEG) PCH.PH.MT.037382-6.02, localizada no rio Juruená, integrante da sub-bacia 17, na bacia hidrográfica do Rio Amazonas, cuja casa de força localiza-se no município de Campos de Júlio, estado de Mato Grosso. A íntegra deste Despacho consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

CARLOS EDUARDO CABRAL CARVALHO
Superintendente

DESPACHO Nº 2.293, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Processos nº 48500.000489/2014-19. Interessado: Eólica Cabeço Vermelho S.A. Decisão: (i) alterar de 26.000 kW para 28.600 kW a potência instalada da EOL Cabeço Vermelho, cadastrada sob o Código Único de Empreendimentos de Geração (CEG) nº EOL.CV.RN.031651-2.01, localizada no município de Jardim de Angicos, estado do Rio Grande do Norte, (ii) registrar a Potência Líquida de 28.171 kW e (iii) alterar o sistema de transmissão de interesse restrito. A íntegra deste despacho consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

CARLOS EDUARDO CABRAL CARVALHO
Superintendente

DESPACHO Nº 2.294, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Processos nº 48500.000488/2014-74. Interessado: Eólica Cabeço Vermelho II S.A. Decisão: (i) alterar de 17.600 kW para 16.800 kW a potência instalada da EOL Cabeço Vermelho II, cadastrada sob o Código Único de Empreendimentos de Geração (CEG) nº EOL.CV.RN.031665-2.01, localizada no município de João Câmara, estado do Rio Grande do Norte, (ii) registrar a Potência Líquida de 16.548 kW e (iii) alterar o sistema de transmissão de interesse restrito. A íntegra deste despacho consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

CARLOS EDUARDO CABRAL CARVALHO
Superintendente

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE GERAÇÃO

DESPACHOS DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Decisão: Liberar as unidades geradoras para início de operação em teste a partir do dia 22 de agosto de 2019.

Nº 2.310 - Processo nº 48500.003911/2017-31. Interessados: Oliveira Energia Geração e Serviços Ltda. Usina: UTE Manaquiri-COE. Unidades Geradoras: UG01 a UG14, de 487 kW cada, as UG15 e 16, de 1.376 kW cada e as UG17 e UG18, de 321 kW, totalizando 10.212 kW de capacidade instalada. Localização: Município de Manaquiri, no estado do Amazonas.

Nº 2.311 - Processo nº 48500.000355/2017-41. Interessados: Rio Água Clara Energia S.A. Usina: PCH Bandeirante. Unidade Geradora: UG1 de 9.333,33 kW. Localização: Municípios de Água Clara e Chapadão do Sul, estado do Mato Grosso do Sul.

A íntegra deste Despacho consta dos autos e estará disponível em www.aneel.gov.br/biblioteca.

GENTIL NOGUEIRA DE SÁ JUNIOR
Superintendente

AGÊNCIA NACIONAL DE MINERAÇÃO
SUPERINTENDÊNCIA DE PESQUISA E RECURSOS MINERAIS

DESPACHO
Relação nº 234/2019

Fase de Requerimento de Pesquisa
O SUPERINTENDENTE DE PESQUISA E RECURSOS MINERAIS DA AGÊNCIA NACIONAL DE MINERAÇÃO, no uso da competência delegada pela Portaria SEI nº 32/2019 e com fundamento no disposto no Decreto-Lei nº 227/1967 e na Lei 13.575/2017, outorga os seguintes Alvarás de Pesquisa, prazo 2 anos, vigência a partir dessa publicação:(322)

4807/2019-833.230/2012-ANTÔNIO RODRIGUES FILHO-
4808/2019-830.239/2013-MIB MINERAÇÃO IBIRITÉ LTDA-
4809/2019-832.504/2013-MIRANDA E ASSUNÇÃO LTDA ME-
4810/2019-832.269/2016-SEBASTIÃO OLÍMPIO DA SILVA-
4811/2019-832.333/2016-MARCUS VINÍCIUS DE AZEVEDO SILVA-
4812/2019-832.714/2016-RAJ MINÉRIOS LTDA ME-
4813/2019-831.430/2017-EMPRESA BRASILEIRA DO QUARTZO LTDA.-
4814/2019-831.431/2017-EMPRESA BRASILEIRA DO QUARTZO LTDA.-
4815/2019-831.616/2017-RAFAEL PEREIRA GUIMARAES-
4816/2019-831.631/2017-WILIAM DONIZETE BRITO-
4817/2019-830.820/2018-JOSÉ ALCANJO VALERIO-
4818/2019-830.903/2018-MÚLTIPLA MINERAL LTDA.-
4819/2019-831.295/2018-CARLOS HENRIQUE BRAGA-
4820/2019-832.056/2018-MIRIAN CRISTINA SANTANA LOPES-

O SUPERINTENDENTE DE PESQUISA E RECURSOS MINERAIS DA AGÊNCIA NACIONAL DE MINERAÇÃO, no uso da competência delegada pela Portaria SEI nº 32/2019 e com fundamento no disposto no Decreto-Lei nº 227/1967 e na Lei 13.575/2017, outorga os seguintes Alvarás de Pesquisa, prazo 3 anos, vigência a partir dessa publicação:(323)

4821/2019-830.042/2010-NEXA RECURSOS MINERAIS S.A.-
4822/2019-830.932/2010-TERRATIVA MINERAIS S.A.-
4823/2019-830.402/2013-LUCIANE YUMI INAKAZU-
4824/2019-831.334/2013-JARDEL LEONE QUEIROZ DE FREITAS-
4825/2019-832.305/2013-CERÂMICA ARCO ÍRIS LTDA EPP-
4826/2019-833.055/2013-WLISSIS DINIZ GONÇALVES-
4827/2019-832.884/2015-AGUIA EMPREENDIMENTOS-
4828/2019-832.045/2016-DIOVANI NORONHA DE FARIA ME-
4829/2019-832.488/2016-PEDRO DA SILVA LIMA-
4830/2019-832.625/2016-GERDAU AÇOMINAS S.A.-
4831/2019-830.393/2017-SLIPSTREAM PARTICIPACOES LTDA.-
4832/2019-831.403/2017-EXTRAMINER COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE MINÉRIOS E SERVIÇOS LTDA-
4833/2019-831.415/2017-NIVALDO CARDOSO DA SILVA-
4834/2019-831.416/2017-ROCHA BAHIA MINERAÇÃO LTDA-
4835/2019-831.502/2017-NADICE MARIA PEREIRA SOUZA-
4836/2019-831.537/2017-MARIA MARTA CARVALHO-
4837/2019-831.575/2017-JOSÉ RENAN DA CUNHA MELO-
4838/2019-832.024/2017-FRANQUEZA AVIAÇÃO ADMINISTRAÇÃO E PECUÁRIA LTDA.-
4839/2019-830.209/2018-DANIEL BAHIA KATZ-
4840/2019-830.266/2018-BEMISA BRASIL EXPLORAÇÃO MINERAL S A-
4841/2019-830.895/2018-AREAL BIELA VISTA LTDA-
4842/2019-830.991/2018-QUALITY EMPREENDIMENTOS CERÂMICOS LTDA ME-
4843/2019-831.144/2018-LIGAS DE ALUMÍNIO S.A LIASA-
4844/2019-830.164/2019-PIERRE LUIZ PEREIRA-

CARLOS CORDEIRO RIBEIRO
Superintendente

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

DESPACHO
Relação nº 72/2019

Fase de Requerimento de Pesquisa
Indefere requerimento de pesquisa por interferência total(121)
848.141/2019-MIGUEL DOMINGOS COSTALONGA

Fase de Autorização de Pesquisa
Aprova o relatório de pesquisa com redução de área(291)
848.191/2006-MHAG SERVIÇOS E MINERAÇÃO S.A.- Área de 2000 ha para 1.229,06 ha-MINÉRIO DE FERRO E MINÉRIO DE TITÂNIO-CRUZETA/RN
848.364/2010-EDILSON AZEVEDO GAMBARRA DA NOBREGA- Área de 66,27 ha para 28,15 ha-FELDSPATO-EQUADOR/RN

Fase de Requerimento de Lavra
Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(361)
848.273/2011-AQUONSULT CONSULTORIA E PLANEJAMENTO
HIDROGEOLÓGICO LTDA.-OF. N°449/2019

ROGER GARIBALDI MIRANDA
Gerente



GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DE RORAIMA

DESPACHO
Relação nº 15/2019

FASE DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA
Auto de Infração lavrado (TAH)/prazo para defesa ou pagamento: 30 dias. (6.35)
Aurio Tessaro - 884003/16 - A.I. 8/19, 884003/17 - A.I. 9/19
Boa Vista Mineração LTDA. - 884107/11 - A.I. 4/19, 884044/12 - A.I. 5/19, 884092/12 - A.I. 6/19
Cypriano Sabino de Oliveira - 884060/11 - A.I. 3/19
Valmir Pereira de Melo - 884018/13 - A.I. 7/19

ADEMIR JUNES DOS SANTOS
Gerente

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DE SANTA CATARINA

DESPACHO
Relação nº 107/2019

Fase de Requerimento de Pesquisa
Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(131)
815.268/2019-CERÂMICA ELIZABETH SUL LTDA-OF. N°2154/2019

Fase de Autorização de Pesquisa
Concede anuência e autoriza averbação da cessão total de direitos(281)
815.501/2017-LUZIA VARGAS EUGENIO ME- Cessionário:Jander de Oliveira Scheffer- CPF ou CNPJ 14439212/0001-84- Alvará nº7.204/2017
Aprova o relatório de pesquisa com redução de área(291)
815.482/2016-TRAINOTTI DADAM EXTRACAO DE AREIA E ARGILA LTDA EPP- Área de 74,20 ha para 39,15 ha-Argila-Tijucas/Santa Catarina
Concede anuência e autoriza averbação da cessão total do direito de requerer a Lavra(331)
815.715/2011-JOVINO EXTRAÇÃO DE AREIA LTDA ME- Alvará nº893/2015 - Cessionário: Cooperativa Agropecuária de Tubarão.- CNPJ 86439494/0001-20

Fase de Requerimento de Lavra
Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(361)
815.825/1995-ITAPOCÚ TERRAPLENAGEM E COMÉRCIO DE AREIAS LTDA-OF. N°2149/2019
815.222/2011-TERRA MATER PARTICIPAÇÕES E EMPREENDIMENTOS LTDA.-OF. N°2156/2019
815.736/2011-MINERAÇÃO RIO DO VALE LTDA. ME-OF. N°2143/2019
815.982/2011-MARAGNO & PADOIN LTDA ME-OF. N°2157/2019
815.915/2015-OTILIA JULIETA DE AMORIM & CIA LTDA-OF. N°2155/2019
815.165/2019-TERRA VIVAHH COMERCIO ATACADISTA LTDA-OF. N°2170/2019
Autoriza a emissão de Guia de Utilização(625)
815.434/2015-HUNDT & HUNDT LTDA ME-GARUVA/SC - Guia nº 074/2019-50.000t-Areia- Validade:19/08/2020
815.916/2015-AMILTON HIGINO TEIXEIRA ME-PASSO DE TORRES/SC - Guia nº 073/2019-38.400t-Areia(Agregado)- Validade:16/11/2020

Fase de Concessão de Lavra
Aprova o modelo de rotulo da embalagem de água(440)
005.381/1940-ÁGUA MINERAL SANTA CATARINA LTDA- Titular Água Mineral Santa Catarina.Fonte Santa Catarina de Alexandria, Marca Santa Catarina.Embalagens descartáveis, copo, de 200 m L, sem gás.- PALHOÇA/SC
Auto de Infração lavrado - Prazo para defesa ou pagamento 30 dias(459)
815.706/2004-COOPERATIVA DE EXTRAÇÃO DE CARVÃO MINERAL DOS TRABALHADORES DE CRICIÚMA- AI N° 711/2019
Multa aplicada /Prazo para pagamento ou interposição de recurso: 30 dias(460)
815.064/2009-MS MINÉRIOS DO BRASIL LTDA- AI N° 2152/2019
Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(470)
814.889/1970-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2146/2019
819.001/1970-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2146/2019
800.205/1971-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2146/2019
809.838/1971-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2146/2019
809.838/1971-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2147/2019
815.237/1985-MINERAÇÃO PORTOBELLO LTDA-OF. N°2168/2019
815.448/1989-BRITAGEM GASPAR LTDA EPP-OF. N°2145/2019
816.176/1996-OLIVEIRA & NEVES LTDA EPP-OF. N°2144/2019
815.706/2004-COOPERATIVA DE EXTRAÇÃO DE CARVÃO MINERAL DOS TRABALHADORES DE CRICIÚMA-OF. N°2133/2019
815.064/2009-MS MINÉRIOS DO BRASIL LTDA-OF. N°2153/2019
Determina cumprimento de exigência- RAL /Prazo 30 dias(1728)
819.001/1970-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2146/2019
Determina cumprimento de exigência- RAL RETIFICADOR/Prazo 30 dias(1738)
814.889/1970-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2147/2019
800.205/1971-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2147/2019
809.838/1971-VOTORANTIM CIMENTOS S A-OF. N°2147/2019

Fase de Licenciamento
Determina cumprimento de exigência - Prazo 30 dias(718)
815.627/2016-EXARTE EXTRAÇÃO DE AREIA E TERRAPLANAGEM LTDA ME-OF. N°2158/2019
Autoriza a suspensão temporária dos trabalhos de lava(1203)
815.012/1992-ÚNICA MINERAÇÃO, TRANSPORTES E COMÉRCIO EIRELI- Início:15/08/2019-Término:15/08/2020

Fase de Requerimento de Licenciamento
Outorga o Registro de Licença com vigência a partir dessa publicação:(730)
815.185/2019-CYSY MINERAÇÃO LTDA-Registro de Licença N° S/Nº - Vencimento em 30/07/2024
Despacho publicado(1153)
815.220/2018-PBKA CONSTRUTORA LTDA. ME-Prazo Máximo de 180 dias

Fase de Requerimento de Registro de Extração
Determina cumprimento de exigência - Prazo 30 dias(825)
815.178/2019-PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM RETIRO-OF. N°2142/2019

MARCUS GERALDO ZUMBLICK
Gerente

DESPACHO
Relação nº 108/2019

Fase de Concessão de Lavra
Torna sem efeito Notificação Administrativa(905)
810.350/1980-MARGIL MINERAÇÃO DE ARGILAS LTDA- NOT. N°138/2019

MARCUS GERALDO ZUMBLICK
Gerente

DESPACHO
Relação nº 110/2019

Ficam NOTIFICADOS para pagar ou parcelar débito(MULTAS)/prazo 10(dez) dias (6.62)
Antonio Carlos de sa Ribas - 815137/17 - Not.216/2019 - R\$ 3.976,06
Carbonifera Catarinense Ltda - 631/36 - Not.233/2019 - R\$ 4.040,90, 631/36 - Not.246/2019 - R\$ 4.040,90, 631/36 - Not.247/2019 - R\$ 4.040,90, 631/36 - Not.248/2019 - R\$ 8.659,23, 631/36 - Not.249/2019 - R\$ 4.329,62, 631/36 - Not.250/2019 - R\$ 8.659,23, 631/36 - Not.251/2019 - R\$ 4.329,62, 631/36 - Not.252/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.253/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.254/2019 - R\$ 8.367,44, 631/36 - Not.255/2019 - R\$ 4.238,25, 631/36 - Not.256/2019 - R\$ 8.476,49, 631/36 - Not.257/2019 - R\$ 4.238,25, 631/36 - Not.258/2019 - R\$ 4.238,25, 631/36 - Not.259/2019 - R\$ 4.238,25, 631/36 - Not.260/2019 - R\$ 7.941,37, 631/36 - Not.261/2019 - R\$ 4.037,66, 631/36 - Not.262/2019 - R\$ 4.037,66, 631/36 - Not.263/2019 - R\$ 4.037,66, 631/36 - Not.264/2019 - R\$ 4.037,66, 631/36 - Not.265/2019 - R\$ 4.037,66, 631/36 - Not.266/2019 - R\$ 3.780,90, 631/36 - Not.267/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.268/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.269/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.270/2019 - R\$ 4.183,72, 631/36 - Not.235/2019 - R\$ 4.040,90, 631/36 - Not.239/2019 - R\$ 4.040,90
Carbonifera Metropolitana sa - 1492/36 - Not.272/2019 - R\$ 8.438,92, 1492/36 - Not.273/2019 - R\$ 8.438,92, 1492/36 - Not.274/2019 - R\$ 8.438,92, 1492/36 - Not.275/2019 - R\$ 8.438,92, 1492/36 - Not.276/2019 - R\$ 4.219,46
Coenco Engenharia e Construções Ltda - 815522/11 - Not.205/2019 - R\$ 3.389,24
Cooperativa de Extração de Carvão Mineral Dos Trabalhadores de Criciúma - 815706/04 - Not.234/2019 - R\$ 8.201,15, 815706/04 - Not.219/2019 - R\$ 8.476,49, 815706/04 - Not.220/2019 - R\$ 8.340,44, 815706/04 - Not.221/2019 - R\$ 8.340,44, 815706/04 - Not.222/2019 - R\$ 8.340,44, 815706/04 - Not.223/2019 - R\$ 4.170,22, 815706/04 - Not.224/2019 - R\$ 4.170,22, 815706/04 - Not.226/2019 - R\$ 4.170,22, 815706/04 - Not.227/2019 - R\$ 8.340,44, 815706/04 - Not.228/2019 - R\$ 4.170,22, 815706/04 - Not.229/2019 - R\$ 4.170,22, 815706/04 - Not.230/2019 - R\$ 4.170,22, 1663/37 - Not.271/2019 - R\$ 3.928,28, 815706/04 - Not.240/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.241/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.242/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.243/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.245/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.236/2019 - R\$ 8.201,15, 815706/04 - Not.237/2019 - R\$ 4.100,58, 815706/04 - Not.238/2019 - R\$ 4.100,58
Florestal S.a - 815512/84 - Not.208/2019 - R\$ 4.269,16
Ilario Batista Dal Pizzol - 815292/16 - Not.214/2019 - R\$ 7.952,13
Jazida Guimaraes Eireli me - 815786/16 - Not.210/2019 - R\$ 4.054,79
Poliminas Construtora e Mineração Ltda - 815452/10 - Not.212/2019 - R\$ 3.976,06
Rio Novo Indústria Cerâmica Ltda me - 815340/17 - Not.218/2019 - R\$ 7.952,13
Saibrita Mineração e Construção Ltda - 815018/83 - Not.206/2019 - R\$ 3.326,51, 815018/83 - Not.207/2019 - R\$ 4.169,75

MARCUS GERALDO ZUMBLICK
Gerente

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DE SÃO PAULO

DESPACHO
Relação nº 89/2019

Ficam NOTIFICADOS para pagar ou parcelar débito(MULTAS)/prazo 10(dez) dias (6.62)
Administradora e Locações de Galpões Darpa Ltda me - 803185/74 - Not.382/2019 - R\$ 4.170,22
Calsucar Comercio de Minerais Ltda - 4881/60 - Not.404/2019 - R\$ 3.677,85
Cgs Construção e Comércio Ltda - 820012/90 - Not.391/2019 - R\$ 3.645,78, 820012/90 - Not.392/2019 - R\$ 3.547,79
da Mata Sede e Saúde Ltda Epp - 820641/96 - Not.381/2019 - R\$ 4.100,58
Empresa de Mineração Waldemar Ferreira Ltda - 2392/36 - Not.409/2019 - R\$ 4.109,39, 2392/36 - Not.398/2019 - R\$ 3.624,41, 2392/36 - Not.399/2019 - R\$ 3.624,41, 2392/36 - Not.400/2019 - R\$ 3.624,41
Jose Djouki Neto - 821087/10 - Not.371/2019 - R\$ 359,12, 821087/10 - Not.372/2019 - R\$ 559,87
Maura Teodora de Oliveira Abukater - 820993/10 - Not.370/2019 - R\$ 121,73
mf Areia Ltda - 821126/10 - Not.373/2019 - R\$ 279,63, 821126/10 - Not.374/2019 - R\$ 359,12
Mineração Águas de Ibiúna Ltda - 7462/56 - Not.405/2019 - R\$ 3.474,75, 7462/56 - Not.406/2019 - R\$ 3.474,75, 7462/56 - Not.407/2019 - R\$ 3.474,75, 7462/56 - Not.408/2019 - R\$ 3.474,75
Mineração Stela Maris Ltda me - 820787/14 - Not.410/2019 - R\$ 176,44, 820788/14 - Not.411/2019 - R\$ 176,26
Mineradora Nayada Ltda - 820504/99 - Not.387/2019 - R\$ 0,00, 820504/99 - Not.388/2019 - R\$ 0,00, 820504/99 - Not.389/2019 - R\$ 3.802,14, 820504/99 - Not.390/2019 - R\$ 3.802,14
Mônica Azoulay da Paz - 821190/10 - Not.375/2019 - R\$ 359,12
Portal Mineradora Ltda Epp - 5621/54 - Not.401/2019 - R\$ 3.624,41, 8721/59 - Not.402/2019 - R\$ 3.624,41, 8721/59 - Not.403/2019 - R\$ 3.624,41
Porto de Areia Branca LTDA. - 809461/74 - Not.393/2019 - R\$ 3.645,78, 809461/74 - Not.394/2019 - R\$ 3.526,74, 809461/74 - Not.395/2019 - R\$ 3.526,74, 809461/74 - Not.396/2019 - R\$ 3.526,74, 809461/74 - Not.397/2019 - R\$ 3.526,74, 803876/74 - Not.383/2019 - R\$ 3.645,78, 803876/74 - Not.384/2019 - R\$ 3.526,74, 803876/74 - Not.385/2019 - R\$ 2.961,54, 803876/74 - Not.386/2019 - R\$ 3.645,78
Sanoca Extratora de Areia, Cascalho e Brita Ltda me - 820677/09 - Not.378/2019 - R\$ 382,68, 820677/09 - Not.379/2019 - R\$ 81,39
Santa Rita Produtos Cerâmicos Ltda Epp - 820964/09 - Not.380/2019 - R\$ 300,07
Thiago Paggiaro - 820655/09 - Not.368/2019 - R\$ 1.811,68
Vanieli Ragozoni Rubia - 820510/07 - Not.377/2019 - R\$ 1.604,94

MARCUS VINÍCIUS DE OLIVEIRA
Gerente

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DO CEARÁ

DESPACHO
Relação nº 78/2019

Fase de Autorização de Pesquisa
Autoriza a emissão de Guia de Utilização(285)
800.085/2016-VULCANO EXPORT MINERAÇÃO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA.-URUOCA/CE - Guia nº 9/2019-10.000TONELADAS-QUARTZITO- Validade:06/08/2020
Aprova o relatório de pesquisa com redução de área(291)
800.423/2016-C. FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.- Área de 996,45 para 706,48-QUARTZITO-GRANJA/CE

Fase de Requerimento de Lavra
Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(361)
800.375/2002-MINERAÇÃO AGRESTE LTDA-OF. N°914/2019
800.660/2009-QUARTZBLUE MINERAÇÃO LTDA-OF. N°505/2019
800.035/2010-QUARTZBLUE MINERAÇÃO LTDA-OF. N°504/2019
800.288/2010-BENEDITO ARNÓBIO DA SILVA ME-OF. N°882/2019
800.322/2010-VOTORANTIM CIMENTOS N NE S A-OF. N°866/2019
800.648/2010-QUARTZBLUE MINERAÇÃO LTDA-OF. N°915/2019



Nº723/2019	800.633/2012-COMPANHIA INDUSTRIAL DE CIMENTO APODÍ-OF.
	801.020/2012-D FATIMA INDUSTRIA E COMERCIO DE AGUAS LTDA - ME-OF. Nº851/2019
Nº965/2019	800.333/2013-MINERAÇÃO AGRESTE LTDA-OF. Nº932/2019
	800.149/2014-MINERAÇÃO RIO DAS PALMAS LTDA-OF. Nº889/2019
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA- CPF ou CNPJ 25.913.337/0001-62- Alvará nº13.148/2013	800.276/2014-MINERAÇÃO MARTINS LTDA-OF. Nº917/2019
	Prorroga prazo para cumprimento de exigência(364)
CALCÁRIO	800.633/2012-COMPANHIA INDUSTRIAL DE CIMENTO APODÍ-OF. Nº722/2019-60 dias
	Autoriza a emissão de Guia de Utilização(625)
DO AMARANTE/CE	800.299/2005-MINERAÇÃO AGRESTE LTDA-TABULEIRO DO NORTE/CE - Guia
	nº 06/2019-6.000TONELADAS-CALCÁRIO- Validade:01 (hum) ano
RICARDO BEZERRA DE SENA Gerente	
DESPACHO Relação nº 81/2019	
Nº9.748/2014	Fase de Autorização de Pesquisa
	Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(250)
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA- CPF ou CNPJ 25.913.337/0001-62- Alvará nº13.148/2013	800.012/2016-AGROPECUÁRIA CARVALHO E ROCHA LTDA ME-OF.
	800.240/2016-CEARA LITIO MINERACAO EIRELI EPP-OF. Nº1087/2019
CALCÁRIO	800.241/2016-CEARA LITIO MINERACAO EIRELI EPP-OF. Nº1095/2019
	Concede anuência e autoriza averbação da cessão total de direitos(281)
DO AMARANTE/CE	800.762/2013-GEOVERITAS GEOLOGIA E SERVIÇOS LTDA- Cessionário:C.
	R. DA PAZ & CIA LTDA- CPF ou CNPJ 25.913.337/0001-62- Alvará nº13.148/2013
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA- CPF ou CNPJ 25.913.337/0001-62- Alvará nº13.148/2013	800.695/2016-MELCIADES ALVES BRANDÃO- Área de 5,93 para 1,48-
	DOLOMÍTICO-ACARAPE/CE
CALCÁRIO	Homologa renúncia da Autorização de Pesquisa(294)
	800.080/2018-ALIANÇA MINERAÇÃO LTDA -Alvará Nº1142/2019
DO AMARANTE/CE	Aprova o relatório de Pesquisa(317)
	800.517/2015-AGROPECUÁRIA SAN MARCO LTDA.-TRAQUITO-SÃO GONÇALO
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Nega Aprovação ao relatório de pesquisa(318)
	800.338/2016-ALIANÇA MINERAÇÃO LTDA
CALCÁRIO	800.575/2016-C. FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.
	Prorroga por 03 (três) anos o prazo de validade da autorização de pesquisa(326)
DO AMARANTE/CE	800.143/2014-CPX CEARENSE PARTICIPAÇÕES S.A.-ALVARÁ Nº10.427/2014
	800.152/2014-PEDRA BRANCA DO BRASIL MINERAÇÃO LTDA.-ALVARÁ
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Nº9.748/2014
	800.159/2014-PEDRA BRANCA DO BRASIL MINERAÇÃO LTDA.-ALVARÁ Nº9.749/2014
CALCÁRIO	800.426/2016-NEXA RECURSOS MINERAIS S.A.-ALVARÁ Nº9.709/2016
	Auto de infração lavrado/Relatório de Pesquisa- prazo p/ defesa ou pagamento 30 dias(638)
DO AMARANTE/CE	800.955/2010-LUIZ CARLOS GHIZZI-AI Nº286/2018
	Fase de Requerimento de Lavra
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(361)
	800.024/2003-MINERAÇÃO LUNAR LTDA-OF. Nº941/2019
CALCÁRIO	800.149/2007-CASA GRANDE MINERAÇÃO LTDA-OF. Nº959/2019
	800.824/2008-CASA GRANDE MINERAÇÃO LTDA-OF. Nº958/2019
DO AMARANTE/CE	800.825/2008-CASA GRANDE MINERAÇÃO LTDA-OF. Nº946/2019
	800.306/2010-MINERAÇÃO LUNAR LTDA-OF. Nº921/2019
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Determina cumprimento de exigência - Prazo 180 dias(1054)
	800.571/2008-CASA GRANDE MINERAÇÃO LTDA-OF. Nº952/2019
CALCÁRIO	800.573/2008-CASA GRANDE MINERAÇÃO LTDA-OF. Nº948/2019
	Fase de Autorização de Pesquisa
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Auto de Infração lavrado (TAH)/prazo para defesa ou pagamento: 30 dias. (6.35)
	Assis Fernando Costa Gusmão - 800323/17 - A.I. 233/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	br Stone Mineracao, Exportacao e Importacao Ltda - 800122/18 - A.I. 246/19
	Bruno Siqueira Lage - 800097/18 - A.I. 243/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Buxton Mineradora s a - 800157/14 - A.I. 163/19
	Calmap Indústria de Calcário Ltda - 800179/17 - A.I. 223/19, 800180/17 - A.I. 224/19, 800182/17 - A.I. 225/19, 800278/17 - A.I. 230/19, 800280/17 - A.I. 231/19, 800281/17 - A.I. 232/19, 800121/18 - A.I. 245/19, 800019/18 - A.I. 239/19, 800020/18 - A.I. 240/19, 800207/18 - A.I. 259/19, 800208/18 - A.I. 260/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Cbc Construtora Batista Cavalcante - 800187/18 - A.I. 258/19, 800037/18 - A.I. 241/19, 800084/18 - A.I. 242/19
	Ccm Mineração Ltda - 800140/18 - A.I. 249/19, 800141/18 - A.I. 250/19, 800142/18 - A.I. 251/19, 800144/18 - A.I. 253/19, 800145/18 - A.I. 254/19, 800146/18 - A.I. 255/19, 800147/18 - A.I. 256/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Cmn Central Mineral do Nordeste Ltda - 800300/15 - A.I. 199/19
	Everest Mineração, Exportação e Importação Eireli - 800137/18 - A.I. 248/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Francisca Laura Silva Linhares - 800178/18 - A.I. 257/19
	Grupo Brasileiro de Investimentos em Mineração Ltda - 800484/15 - A.I. 200/19, 800667/12 - A.I. 162/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Lepanto Mineração Ltda - 800112/16 - A.I. 201/19, 800113/16 - A.I. 202/19, 800452/14 - A.I. 164/19, 800454/14 - A.I. 165/19, 800455/14 - A.I. 166/19, 800457/14 - A.I. 168/19, 800459/14 - A.I. 169/19, 800460/14 - A.I. 170/19, 800461/14 - A.I. 171/19, 800462/14 - A.I. 172/19, 800464/14 - A.I. 173/19, 800465/14 - A.I. 174/19, 800467/14 - A.I. 175/19, 800468/14 - A.I. 176/19, 800469/14 - A.I. 177/19, 800470/14 - A.I. 178/19, 800471/14 - A.I. 179/19, 800473/14 - A.I. 180/19, 800474/14 - A.I. 181/19, 800475/14 - A.I. 182/19, 800476/14 - A.I. 183/19, 800477/14 - A.I. 184/19, 800478/14 - A.I. 185/19, 800479/14 - A.I. 186/19, 800480/14 - A.I. 187/19, 800481/14 - A.I. 188/19, 800483/14 - A.I. 189/19, 800484/14 - A.I. 190/19, 800485/14 - A.I. 191/19, 800667/14 - A.I. 192/19, 800697/14 - A.I. 193/19, 800148/15 - A.I. 194/19, 800149/15 - A.I. 195/19, 800150/15 - A.I. 196/19, 800151/15 - A.I. 197/19, 800170/15 - A.I. 198/19
	Mineração Biominer S.A. - 800341/12 - A.I. 158/19, 800345/12 - A.I. 159/19, 800347/12 - A.I. 160/19, 800349/12 - A.I. 161/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Mineracao Cardeal do Nordeste Ltda - 800518/17 - A.I. 234/19, 800549/17 - A.I. 235/19
	Mineração Diamantino Ltda me - 800114/18 - A.I. 244/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Mineração Itacima LTDA. - 800017/18 - A.I. 237/19
	ms Mineração Eireli - 800218/18 - A.I. 261/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	r & s Brasil Mineração Ltda Epp - 800155/17 - A.I. 217/19, 800156/17 - A.I. 218/19, 800161/17 - A.I. 219/19, 800162/17 - A.I. 220/19, 800163/17 - A.I. 221/19, 800164/17 - A.I. 222/19
	Raimundo Osian Alves - 800153/17 - A.I. 216/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	sm Industria de Minerios do Brasil Ltda - 800229/17 - A.I. 226/19, 800230/17 - A.I. 227/19, 800241/17 - A.I. 228/19, 800242/17 - A.I. 229/19, 800116/17 - A.I. 204/19, 800117/17 - A.I. 205/19, 800121/17 - A.I. 206/19, 800141/17 - A.I. 207/19, 800142/17 - A.I. 208/19, 800143/17 - A.I. 209/19, 800144/17 - A.I. 210/19, 800145/17 - A.I. 211/19, 800146/17 - A.I. 212/19, 800147/17 - A.I. 213/19, 800148/17 - A.I. 214/19, 800149/17 - A.I. 215/19, 800018/18 - A.I. 238/19, 800123/18 - A.I. 247/19
	Solivar Ferreira da Silva - 800560/17 - A.I. 236/19
RICARDO BEZERRA DE SENA Gerente	

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DO PARÁ	
DESPACHO Relação nº 163/2019	
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	FASE DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA
	Auto de Infração lavrado (TAH)/prazo para defesa ou pagamento: 30 dias. (6.35)
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	a t m Sabat Minérios Eireli Epp - 850838/17 - A.I. 1192/19, 851135/17 - A.I. 1250/19
	Adélio Adelson Pereira Pinheiro - 850999/18 - A.I. 1256/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Amazon Global Consult Ltda - 850011/17 - A.I. 1245/19, 850013/17 - A.I. 1247/19
	Andoney Barbosa Alves - 850066/19 - A.I. 1264/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Andorra Participações e Empreendimentos Ltda - 851079/12 - A.I. 1288/19, 851080/12 - A.I. 1289/19, 851081/12 - A.I. 1290/19, 851082/12 - A.I. 1291/19, 850897/14 - A.I. 1278/19
	André Dos Santos - 850654/16 - A.I. 1300/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Andre Severino Dos Santos - 850869/18 - A.I. 1276/19
	Asiam Mineração e Participações Ltda - 850855/18 - A.I. 1275/19, 850890/18 - A.I. 1277/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Belo Sun Mineração Ltda - 850013/11 - A.I. 1238/19
	Brasilsolla Empreendimentos e Participações LTDA. - 850307/11 - A.I. 1230/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Britax Construtora Ltda - 850122/19 - A.I. 1241/19
	Calnorte Industria e Comércio de Calcário Ltda - 850064/17 - A.I. 1196/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	cf Distribuidora de Alimentos Ltda - 850055/18 - A.I. 1202/19
	Construtora Serra Azul Ltda Epp - 850696/18 - A.I. 1271/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Cooperativa Dos Garimpeiros do Estado de Rondônia Cooger Ltda - 850540/11 - A.I. 1209/19, 850541/11 - A.I. 1272/19
	Cooperativa Dos Garimpeiros do Município de Cachoeira do Piriá - 850351/16 - A.I. 1298/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Cooperativa Mista de Desenvolvimento do Crepurizão - 850432/18 - A.I. 1265/19
	Cooperbrito Desenvolvimento e Gestão Mineral Ltda me - 851370/17 - A.I. 1194/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Daniel Geyerhahn Garcia - 850117/18 - A.I. 1258/19, 850118/18 - A.I. 1205/19, 851202/16 - A.I. 1294/19, 851203/16 - A.I. 1295/19, 851204/16 - A.I. 1296/19, 851205/16 - A.I. 1297/19
	Dimorvan Pitol Buffon me - 851094/18 - A.I. 1299/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Edilson Freires de Souza - 850488/17 - A.I. 1219/19
	Ediodete Rodrigues Menezes - 851001/18 - A.I. 1280/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Eloir Tramontin - 851156/18 - A.I. 1251/19
	Exon Mineração Ltda - 850791/17 - A.I. 1207/19, 851341/17 - A.I. 1206/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	f j c Sousa Servicos Topografico - 850072/19 - A.I. 1208/19
	Fernando Lopes Bernardes - 851221/17 - A.I. 1213/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Ferpar Comércio de Produtos Siderúrgicos Ltda Epp - 850161/18 - A.I. 1249/19
	File Maq Comércio de Peças e Locação de Maquinas Pesadas Ltda me - 850134/17 - A.I. 1200/19, 850135/17 - A.I. 1201/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Flavio Willers - 850710/16 - A.I. 1302/19
	Francisco Antonio Ruiz da Silva - 850017/17 - A.I. 1203/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Globo Verde Mineração Ltda - 850665/12 - A.I. 1293/19
	Goldmen Participações e Holding Ltda - 850227/19 - A.I. 1285/19, 850228/19 - A.I. 1286/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Havlyah Companhia de Mineração e Extração de Minerios Ltda - 850718/11 - A.I. 1240/19
	Heber Robson Oliveira sa - 850584/18 - A.I. 1267/19, 850598/18 - A.I. 1269/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Itai Gold Star Mineração Importação e Exportação Ltda - 850854/18 - A.I. 1274/19
	j Bosco de Alencar - 850081/19 - A.I. 1210/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	j. Magneski Eireli Epp - 851091/18 - A.I. 1257/19
	Jbn Consultoria Empresarial Eireli - 850859/18 - A.I. 1248/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Jeann Souza Ribeiro - 850397/18 - A.I. 1263/19, 850499/18 - A.I. 1234/19, 850501/18 - A.I. 1235/19, 851095/18 - A.I. 1260/19
	José Geraldo da Silva - 851207/17 - A.I. 1214/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Juarez de Oliveira e Silva Filho - 850020/18 - A.I. 1195/19, 850029/18 - A.I. 1197/19, 850031/18 - A.I. 1197/19
	Julio Cesar Rosilho - 850785/14 - A.I. 1283/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Krishnamurti Larringan Sampaio - 850211/17 - A.I. 1190/19, 850232/17 - A.I. 1191/19
	Luiz Henrique de Oliveira - 850038/19 - A.I. 1262/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Marcos Marcelo Goes da Silva - 850082/19 - A.I. 1211/19
	Matheus Soares Filho - 851219/17 - A.I. 1218/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Messias Rodrigues Costa - 851114/18 - A.I. 1281/19
	Miner Extração e Comércio de Ardósia Ltda - 850181/19 - A.I. 1244/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Mineração Parabrás Ltda - 850895/13 - A.I. 1287/19
	Mineração Phenix Golden Ltda - 851155/18 - A.I. 1189/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Mineração Santa Clara Ltda - 850731/15 - A.I. 1304/19
	Mug Mineração Ltda - 850077/18 - A.I. 1253/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Neiman Pará Metais e Metais Ltda - 850171/19 - A.I. 1243/19
	Nelson Pereira Costa - 850889/18 - A.I. 1254/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Otacilio Rodrigues Rocha - 850656/12 - A.I. 1268/19
	Paes Carvalho Consultoria e Participações s s Ltda - 850510/09 - A.I. 1266/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Paulo Andre c Moreira me - 850543/18 - A.I. 1253/19
	Posto Nerópolis Ltda - 850723/18 - A.I. 1273/19, 850109/19 - A.I. 1216/19, 850110/19 - A.I. 1220/19, 850111/19 - A.I. 1221/19, 850112/19 - A.I. 1222/19, 850113/19 - A.I. 1223/19, 850114/19 - A.I. 1224/19, 850115/19 - A.I. 1225/19, 850116/19 - A.I. 1226/19, 850117/19 - A.I. 1227/19, 850118/19 - A.I. 1231/19, 850119/19 - A.I. 1236/19, 850120/19 - A.I. 1239/19, 850970/18 - A.I. 1279/19, 851071/18 - A.I. 1259/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Progresso Mineração Ltda - 850219/18 - A.I. 1246/19
	R.a Carvalho Neto Serviços Eireli me - 850705/17 - A.I. 1217/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Raifran Oliveira Nunes - 850042/19 - A.I. 1198/19
	Redstone Mineração do Brasil Ltda me - 850832/17 - A.I. 1215/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Ricardo Moraes e Silva - 850936/18 - A.I. 1237/19
	Sal da Terra Mineração e Representação Mineral Eireli me - 850651/18 - A.I. 1270/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Sbm Sistema Brasileiro de Minérios Ltda Epp - 850789/18 - A.I. 1232/19
	Silvio Wesley Costa Lopes - 850865/18 - A.I. 1228/19, 850866/18 - A.I. 1229/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Sm5 Participações LTDA. - 850764/16 - A.I. 1303/19
	Tauri Mineração Eireli - 850917/18 - A.I. 1255/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Titânio Mineração e Comércio Eireli me - 850213/18 - A.I. 1261/19
	Wellington de Sousa Gonçalves - 850085/19 - A.I. 1212/19
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	wg Intermediação de Minérios Ltda Epp - 850049/18 - A.I. 1204/19
	xr Mineração IMP. Exportação Ltda - 850198/17 - A.I. 1193/19
MARIA DO ROSÁRIO MIRANDA COSTA Gerente	
GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	
DESPACHO Relação nº 94/2019	
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Fase de Licenciamento
	Instaura processo administrativo de cancelamento do Registro de Licença/Prazo para defesa 30 dias.(658)
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	810.591/1988-AREAL BARONESA EXTRAÇÃO E COMÉRCIO DE AREIA LTDA.- NOT Nº379/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS
	810.588/2008-LIVINDO Z. PEIXOTO- NOT Nº405/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	810.939/2013-PAULO RENATO LORENÇON DA COSTA JUNIOR- NOT Nº397/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS
	810.669/2015-B.A.P. SERINI- NOT Nº377/2019
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Determina cumprimento de exigência - Prazo 30 dias(718)
	810.329/2004-BRITA PINHAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA-OF. Nº398/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS
FERNANDO R. DA PAZ & CIA LTDA.	Autoriza averbação da Prorrogação do Registro de Licença(742)



810.558/2004-IDIL INDUSTRIA DE BASALTO LTDA- Registro de Licença Nº 2985/2005 - Vencimento em 26/04/2029

810.610/2007-DALPIAZ BASALTO, BRITA E MATERIAIS DE REPOSIÇÃO LTDA.- Registro de Licença Nº 29/2008 - Vencimento em 03/05/2021

810.788/2009-POLLNOW & CIA LTDA- Registro de Licença Nº 182/2009 - Vencimento em 20/03/2023

810.865/2010-WINTER, SELBACH, SEIDL & CIA LTDA- Registro de Licença Nº 129/2010 - Vencimento em 25/04/2023

810.826/2011-VILSON L. C. TIMM- Registro de Licença Nº 224/2011 - Vencimento em 02/06/2021

810.332/2013-TRANSPORTE E SERVIÇO IRMÃOS S & M LTDA ME- Registro de Licença Nº 124/2013 - Vencimento em 08/05/2021

810.702/2014-EXTRAÇÃO DE BASALTO ACCORSI LTDA- Registro de Licença Nº 141/2014 - Vencimento em 06/05/2024

810.760/2014-ADIR BOGONI PEDRAS- Registro de Licença Nº 180/2015 - Vencimento em 24/04/2024

810.988/2014-INDÚSTRIA CERÂMICA RECH LTDA.- Registro de Licença Nº 178/2014 - Vencimento em 01/04/2024

811.217/2014-C.H. MULLER PEDREIRA ME- Registro de Licença Nº 116/2015 - Vencimento em 13/05/2023

810.614/2015-AUSTERA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRANITO E BASALTO LTDA EPP- Registro de Licença Nº 086/2016 - Vencimento em 15/04/2023

810.639/2015-WELTER EXTRAÇÃO DE SAIBRO LTDA ME- Registro de Licença Nº 203/2015 - Vencimento em 10/04/2024

810.413/2018-VITOR HUGO BORN MINERADORA ME- Registro de Licença Nº 094/2018 - Vencimento em 08/05/2023

Indefere pedido de prorrogação do Registro de Licença(744)

810.628/2006-CERÂMICA BRADEFFI LTDA

Autorizo o aditamento de substância mineral(770)

810.639/2015-WELTER EXTRAÇÃO DE SAIBRO LTDA ME-Arenito - Registro de Licença Nº 203/2015, DOU de 28/08/2015

Determina arquivamento processo adm. cancelamento Registro de Licença(1178)

811.402/2011-ALCIDES KLAUS & FILHOS LTDA-

810.090/2015-VITOR KASTEN CIROLINI ME-

810.091/2015-AREEIRA CIROLINI LTDA ME-

Determina cumprimento de exigência- RAL /Prazo 30 dias(1729)

810.760/2014-ADIR BOGONI PEDRAS-OF. Nº401/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS

810.614/2015-AUSTERA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRANITO E BASALTO LTDA EPP-OF. Nº381/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS

810.639/2015-WELTER EXTRAÇÃO DE SAIBRO LTDA ME-OF. Nº393/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS

Determina cumprimento de exigência- RAL RETIFICADOR/Prazo 30 dias(1739)

810.387/2011-ARBG COMÉRCIO E TRANSPORTE LTDA.-OF. Nº413/2019 - GERÊNCIA REGIONAL/RS

RONALDO MOSSMANN
Gerente

GERÊNCIA REGIONAL DA ANM NO ESTADO DO PARANÁ

DESPACHO
Relação nº 45/2019

Fase de Autorização de Pesquisa

Nega provimento a defesa apresentada(242)

826.530/2015-IMARIBO S A INDÚSTRIA E COMÉRCIO

826.531/2015-IMARIBO S A INDÚSTRIA E COMÉRCIO

826.695/2015-MS MINÉRIOS DO BRASIL LTDA

826.712/2015-JOAQUIM MACALOSSI

826.051/2016-KNX EMPRESA DE AGUAS LTDA ME

826.463/2016-RTB GEOLOGIA E MINERAÇÃO LTDA.

826.633/2016-AP CONSULTORIA LTDA ME

826.835/2016-RTB GEOLOGIA E MINERAÇÃO LTDA.

826.416/2017-IMARIBO S A INDÚSTRIA E COMÉRCIO

AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS

DIRETORIA I

SUPERINTENDÊNCIA DE BIOCOMBUSTÍVEIS E QUALIDADE DE PRODUTOS

AUTORIZAÇÃO Nº 605, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE BIOCOMBUSTÍVEIS E QUALIDADE DE PRODUTOS da AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 61, de 18 de março de 2015, e com base no disposto na Resolução ANP nº 22, de 11 de abril de 2014, concede os registros dos produtos abaixo:

Nº DESPACHO	RAZÃO SOCIAL DO DETENTOR	CNPJ DO DETENTOR	MARCA COMERCIAL	PROCESSO	REGISTRO
330346	XAERUS BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE LUBRIFICANTES LTDA	27.326.352/0001-98	XG 210	48600.201289/2019-68	19531
308926	ULTRAX DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	05.131.638/0001-85	GULF SYNGEAR 75W140	48600.200139/2018-56	19566
310668	INGRAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRAXAS S A	77.575.330/0001-30	FÓRMULA SYNTH	48600.200171/2018-31	7685
308877	PDV BRASIL COMBUSTÍVEIS E LUBRIFICANTES LTDA	04.780.146/0001-58	AGROFLUIDO	48600.200205/2019-79	6619
331346	LUBRIFICANTES FENIX LTDA	59.723.874/0001-10	FX MAX SAE 40	48600.200303/2019-14	19589
330336	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS URANIA 3000 SE CI-4	48600.200330/2019-89	19395
308882	XAERUS BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE LUBRIFICANTES LTDA	27.326.352/0001-98	XA 201	48600.200337/2018-10	19565
292690	AGCO DO BRASIL SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA	55.962.369/0001-77	MF HYDRAULIC POWER PLUS	48600.200525/2019-29	19447
292681	AGCO DO BRASIL SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA	55.962.369/0001-77	MF TRANSMISSION SUPER	48600.200526/2019-73	18289
292665	AGCO DO BRASIL SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA	55.962.369/0001-77	VALTRA TRANSMISSION SUPER	48600.200527/2019-18	18288
292651	AGCO DO BRASIL SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA	55.962.369/0001-77	MF HYDRAULIC POWER	48600.200528/2019-62	19509
292630	AGCO DO BRASIL SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA	55.962.369/0001-77	VALTRA HYDRAULIC MAX	48600.200529/2019-15	19510
303819	ULTRAX DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	05.131.638/0001-85	MOTORFIX SUPER FIX SN	48600.200538/2018-17	19253
343040	SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DO BRASIL LTDA	17.344.766/0001-96	MOLYKOTE G9000 GREASE	48600.200543/2019-19	5674
308342	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB AW	48600.200636/2019-35	17722
308352	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB HL	48600.200676/2019-87	17683
299248	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB ONIX 15W40 CF	48600.200678/2019-76	16698
299258	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB ONIX 40 CF	48600.200679/2019-11	16699
340336	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	IPIRANGA ULTRAGEAR GL-4	48600.200693/2019-14	19600
299270	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB AW	48600.200722/2019-48	19548
334876	SHELL BRASIL PETRÓLEO LTDA	10.456.016/0001-67	SHELL RIMULA R5 LE CK-4	48600.200807/2019-26	19598
313594	PETROBRAS DISTRIBUIDORA S.A.	34.274.233/0001-02	LUBRAX LITH	48600.200912/2019-65	455
326241	QUAKER CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	00.999.042/0001-88	RHEOGEL 305CP	48600.200942/2019-71	19576
326246	QUAKER CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	00.999.042/0001-88	ULTRASIL 1113	48600.200944/2019-61	19577
326236	QUAKER CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	00.999.042/0001-88	TRIBOGEL 968L	48600.200949/2019-93	19575
299324	ETERNAL INDÚSTRIA COMÉRCIO SERVIÇOS E TRATAMENTO DE RESÍDUOS DA AMAZÔNIA LTDA	84.527.274/0001-23	FORTLUB DIESEL MASTER TURBO	48600.201032/2019-14	17711
305129	COŠAN LUBRIFICANTES E ESPECIALIDADES S A	33.000.092/0038-50	MOBIL DELVAC FF MB	48600.201103/2019-71	17014
304980	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB AGILE SS	48600.201241/2019-50	18411
300370	INGRAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRAXAS S A	77.575.330/0001-30	DYNAMIC	48600.201296/2019-60	17707
303086	INGRAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRAXAS S A	77.575.330/0001-30	FÓRMULA N-TECH	48600.201297/2019-12	14916
305422	PETROX DISTRIBUIDORA LTDA	05.482.271/0001-44	GPX ECO	48600.201299/2019-01	16823
326488	PETROX DISTRIBUIDORA LTDA	05.482.271/0001-44	PETROX GPX TEC	48600.201312/2019-14	12922
329855	CASTROL BRASIL LTDA	33.194.978/0001-90	POWER 1 4T	48600.201318/2019-91	19584
328979	CASTROL BRASIL LTDA	33.194.978/0001-90	POWER 1 RACING 4T	48600.201323/2019-02	19583
307316	ELVIN LUBRIFICANTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	62.417.282/0001-84	EVOLI CPXC ECO - NLGI 2	48600.201363/2019-46	19556
307319	ELVIN LUBRIFICANTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	62.417.282/0001-84	EVORA POLY EX	48600.201364/2019-91	19557
307321	ELVIN LUBRIFICANTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	62.417.282/0001-84	EVOLI ALS	48600.201365/2019-35	19558

Multa aplicada-Não início de pesquisa comunicado/prazo para pagamento30 dias(1026)

826.532/2014-ORLANDO ARISTIDES ARCE MORALES

826.077/2015-GILMAR MALACARNE

826.331/2015-ORLANDO PAIVA DE SOUZA

826.399/2015-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CAL CAPIVARI LTDA.

826.469/2015-MILTON PUERARI

826.470/2015-MILTON PUERARI

826.493/2015-ERNO ROQUE WILLERS

826.530/2015-IMARIBO S A INDÚSTRIA E COMÉRCIO

826.531/2015-IMARIBO S A INDÚSTRIA E COMÉRCIO

826.553/2015-VERA LUCIA POLETINI

826.579/2015-KOELPE LTDA

826.674/2015-JOÃO YASUJI SAKAI

826.686/2015-MARICATO PALMITAL LTDA ME

826.695/2015-MS MINÉRIOS DO BRASIL LTDA

826.710/2015-SANDRA MARA DOVAROSKI ME

826.712/2015-JOAQUIM MACALOSSI

826.721/2015-VALDEMAR CARLETTO

826.758/2015-AZAFF AREIA E TRANSPORTES EIRELI

826.014/2016-MINERADORA E CERAMICA SANTA FÉ LTDA

826.020/2016-RODRIGO NODARI ME

826.039/2016-CONSTRUTORA DERBLI LTDA

826.040/2016-CONSTRUTORA DERBLI LTDA

826.041/2016-CONSTRUTORA DERBLI LTDA

826.042/2016-CONSTRUTORA DERBLI LTDA

826.043/2016-CONSTRUTORA DERBLI LTDA

826.051/2016-KNX EMPRESA DE AGUAS LTDA ME

826.066/2016-JOSE GERALDO CASSIOLATO

826.096/2016-IVOLNEI FERREIRA

826.097/2016-FERNANDO BIRCK

826.106/2016-PARANÁ GRANITOS LTDA

826.276/2016-EDILENE SARGE FIGUEIREDO

826.291/2016-ROGÉRIO APARECIDO GRANJA

826.314/2016-AROLD TUCUMANTE

826.318/2016-E GILBERTO BARATO PEDREIRA

826.357/2016-GENOIR MINOZZO

826.358/2016-FELIPE WEIBER

826.359/2016-FELIPE WEIBER

826.375/2016-MARCO ANTONIO VICENTE DE VICENTE

826.420/2016-MINERADORA SAN LORENZO LTDA ME

826.463/2016-RTB GEOLOGIA E MINERAÇÃO LTDA.

826.502/2016-HIDRELÉTRICA SANTA BRANCA S.A.

CARLOS ALBERTO DIETER
Gerente

GERÊNCIA REGIONAL TIPO V NO ESTADO DO AMAPÁ

DESPACHO
Relação nº 35/2019

Fase de Autorização de Pesquisa

Determina cumprimento de exigência - Prazo 60 dias(250)

858.076/2015-DEUZIMAR DE OLIVEIRA-OF. Nº1.041/2019

MARIA DO ROSÁRIO MIRANDA COSTA
Gerente



305438	INGRAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GRAXAS S A	77.575.330/0001-30	UNIMATIC DII	48600.201366/2019-80	7030
326479	LLM PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA	61.171.393/0001-90	ENERGY T.DIESEL CI-4	48600.201371/2019-92	19579
326522	LLM PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA	61.171.393/0001-90	ENERGY T.DIESEL 15W40 CH-4	48600.201375/2019-71	19580
298133	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	ISAFUIDO	48600.201401/2019-61	19546
330354	XAERUS BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE LUBRIFICANTES LTDA	27.326.352/0001-98	XR 534	48600.201422/2019-86	19532
298318	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	IPIRANGA F1 MASTER SINTÉTICO SN	48600.201428/2019-53	14258
314275	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB PRIME SL	48600.201456/2019-71	18247
298069	RENAULT DO BRASIL S.A.	00.913.443/0002-54	MOTRIO ULTRA	48600.201459/2019-12	19545
316180	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB ESTACIONÁRIO 40	48600.201486/2019-87	18053
313613	PETROBRAS DISTRIBUIDORA S.A.	34.274.233/0001-02	LUBRAX TURBINA X	48600.201495/2019-78	19567
298838	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	EATON SAHTA	48600.201563/2019-07	19547
347670	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS MOTO SPORT 4T SL	48600.201584/2019-14	19568
347679	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS MOTO SPORT 4 SL	48600.201585/2019-69	19568
347685	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS MOTO SPORT 4T SL	48600.201586/2019-11	19568
347689	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS MOTO SPORT 4T SL	48600.201587/2019-58	19568
347743	TOTAL LUBRIFICANTES DO BRASIL LTDA	71.770.689/0001-81	RUBIA TIR 7900	48600.201611/2019-59	13742
330436	MOTUL BRASIL LUBRIFICANTES LTDA	24.055.649/0001-78	MOTUL E-ATF	48600.201615/2019-37	19586
338155	ENERGIS 8 AGROQUÍMICA LTDA.	03.805.416/0005-07	VORAX PREMIUM	48600.201618/2019-71	9716
338149	ENERGIS 8 AGROQUÍMICA LTDA.	03.805.416/0005-07	VORAX MOTO RACING 4T	48600.201624/2019-28	18221
338139	ENERGIS 8 AGROQUÍMICA LTDA.	03.805.416/0005-07	VORAX PREMIUM	48600.201628/2019-14	9716
328892	INCOL-LUB INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	04.338.434/0001-57	INCOL CH2 BRANCA	48600.201629/2019-51	19582
328744	INCOL-LUB INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	04.338.434/0001-57	INCOL GRAXA BRANCA C	48600.201632/2019-74	19581
330135	INCOL-LUB INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	04.338.434/0001-57	INCOL GRAXA BRANCA L	48600.201638/2019-41	19585
314650	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS URANIA 3000	48600.201645/2019-43	17985
330516	IDEMITSU LUBE SOUTH AMERICA LTDA	11.323.786/0001-02	DAPHNE WHITE OPEN GEAR OIL 3	48600.201657/2019-78	19587
314655	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS URANIA 3000 E	48600.201665/2019-14	19569
347754	TOTAL LUBRIFICANTES DO BRASIL LTDA	71.770.689/0001-81	EVOLUTION 700 STI	48600.201667/2019-11	17527
338207	SUPORTE E SOLUÇÕES DISTRIBUIDORA EIRELLI - EPP	23.445.886/0001-82	SS CAR LUB MOTOR OIL	48600.201668/2019-58	19588
347562	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS SUPER DIESEL HD	48600.201675/2019-50	19601
347529	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS SUPER DIESEL HD	48600.201676/2019-02	19601
308076	YPF BRASIL COMÉRCIO DE DERIVADOS DE PETRÓLEO LTDA	03.972.433/0001-05	HIDRO ATF CVT	48600.201681/2019-15	19561
347764	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB HIDRÁULICO AW	48600.201687/2019-84	17789
326339	TRIBOTÉCNICA ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA	57.635.260/0001-50	TURMOFLUID HSA 46	48600.201688/2019-29	19578
314652	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS URANIA 1000	48600.201703/2019-39	18058
314657	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS URANIA 1000 HM	48600.201708/2019-61	18061
330366	CASTROL BRASIL LTDA	33.194.978/0001-90	POWER 1 4T	48600.201711/2019-85	19584
347513	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS ADVANCE 2T	48600.201712/2019-20	19599
308096	YPF BRASIL COMÉRCIO DE DERIVADOS DE PETRÓLEO LTDA	03.972.433/0001-05	HIDRO MULTI ATF	48600.201723/2019-18	19563
347499	MIXOIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	30.885.010/0001-12	AXIS MARINE 2T	48600.201729/2019-87	19590
347773	CASTROL BRASIL LTDA	33.194.978/0001-90	POWER 1 RACING 4T	48600.201730/2019-10	19583
330419	CASTROL BRASIL LTDA	33.194.978/0001-90	POWER 1 RACING 4T	48600.201731/2019-56	19583
347777	SUPORTE E SOLUÇÕES DISTRIBUIDORA EIRELLI - EPP	23.445.886/0001-82	SS CAR LUB MOTOR OIL	48600.201742/2019-36	19588
342336	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	IPIRANGA BRUTUS SINTÉTICO C2	48600.201744/2019-25	17849
342356	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	IPIRANGA BRUTUS SINTÉTICO VERDE C2	48600.201749/2019-58	17375
331091	SUPORTE E SOLUÇÕES DISTRIBUIDORA EIRELLI - EPP	23.445.886/0001-82	SS CAR LUB MOTOR OIL	48600.201768/2019-84	19588
331105	SUPORTE E SOLUÇÕES DISTRIBUIDORA EIRELLI - EPP	23.445.886/0001-82	SS CAR LUB MOTOR OIL	48600.201769/2019-29	19588
342385	ICONIC LUBRIFICANTES S.A.	05.524.572/0001-93	HAVOLINE PRODS M	48600.201776/2019-21	18583
347841	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB AGILE SYNTH	48600.201785/2019-11	17786
347842	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB AGILE SYNTH	48600.201787/2019-19	17786
322218	PARTCOM PEÇAS E COMPRESSORES EIRELI-ME	10.578.496/0001-39	DURATTA 8000	48600.201796/2019-00	19574
332514	ECOLUBRI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUBRIFICANTES LTDA	14.791.264/0001-15	MULT LUB 2T TCW3	48600.201798/2019-91	19591
333860	FÁBRICA QUÍMICA PETRÓLEO E DERIVADOS LTDA	05.853.347/0001-09	GIRUX MOTOR SAE 40	48600.201799/2019-35	19596
322200	PARTCOM PEÇAS E COMPRESSORES EIRELI-ME	10.578.496/0001-39	DURATTA 4000	48600.201801/2019-76	19572
347852	FÁBRICA QUÍMICA PETRÓLEO E DERIVADOS LTDA	05.853.347/0001-09	GIRUX MOTOR SAE 40	48600.201802/2019-11	19596
333891	FÁBRICA QUÍMICA PETRÓLEO E DERIVADOS LTDA	05.853.347/0001-09	GIRUX MOTOR SAE 50	48600.201803/2019-65	19597
314831	PARTCOM PEÇAS E COMPRESSORES EIRELI-ME	10.578.496/0001-39	DURATTA FG	48600.201804/2019-18	19571
347860	FÁBRICA QUÍMICA PETRÓLEO E DERIVADOS LTDA	05.853.347/0001-09	GIRUX MOTOR SAE 50	48600.201805/2019-54	19597
314818	ATLAS COPCO BRASIL LTDA	57.029.431/0001-06	ZL BLOWER FLUID	48600.201825/2019-25	19570
308155	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 10	48600.201835/2019-61	19564
307562	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 32	48600.201877/2019-00	19560
307557	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 46	48600.201897/2019-72	19559
306937	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 68	48600.201899/2019-61	19555
306797	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 100	48600.201912/2019-82	19554
306561	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HL 150	48600.201915/2019-16	19553
314659	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	PETRONAS ENGINE OIL CH-4	48600.201919/2019-02	17833
314661	PETRONAS LUBRIFICANTES BRASIL S A	03.613.421/0001-86	AKCELA ENGINE OIL CH-4	48600.201920/2019-29	16747
306541	HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA	43.085.349/0001-86	HOMY OIL HLP 10	48600.201946/2019-77	19552

DIRETORIA IV

SUPERINTENDÊNCIA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA

DESPACHO Nº 669, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 92, de 26 de maio de 2004,com base no Art. 7º, IV, da Resolução ANP nº41 de 05 de novembro de 2013, torna público o cancelamento, POR SUCESSÃO EMPRESARIAL, das seguintes autorizações para o exercício da atividade de revenda varejista de combustíveis automotivos.

Nº de Registro	Razão Social	CNPJ	Processo
PR/AC0062823	ANDREA CRISTINA DE CARVALHO LIMA - ME	07.771.503/0001-00	48610.013244/2008-66
PR/GO0067884	ARAGARCAS AUTO POSTO LTDA	10.282.710/0001-05	48610.003855/2009-87
PR/GO0009431	AUTO POSTO CARLOS DA SILVA EIRELI	00.171.378/0001-58	48610.007643/2001-11
PR/RS0182097	AUTO POSTO FONTANA LTDA	06.969.629/0002-01	48610.007336/2017-06
PR/MT0135042	AUTO POSTO MILLENIUM V 8 LTDA	17.224.590/0001-39	48610.003908/2013-46
PR/MS0023905	BERFI COMERCIO DE DERIVADOS DE PETROLEO LTDA	01.049.986/0001-57	48610.004745/2002-66
PR/SC0180137	BRAVA COMERCIO DE COMBUSTIVEIS EIRELI - ME	21.719.498/0001-17	48610.001925/2017-72
PR/PI0012380	C S BATISTA	01.538.985/0002-57	48610.011163/2001-55
PR/PR0003642	CENTRO AUTOMOTIVO DOURADINA LTDA.	01.961.737/0001-33	48610.005619/2000-67
PR/RS0028236	COMERCIAL DE COMBUSTIVEIS RENOVACAO LTDA	02.119.318/0001-11	48610.010851/2002-89
PR/RS0175538	COMERCIO DE COMBUSTIVEIS BOLAO LTDA	18.036.381/0003-96	48610.003539/2016-34
PR/MG0011795	E.M. NASCIMENTO E CIA LTDA	71.090.617/0001-93	48610.011585/2001-21
PR/RS0187056	FIRENSE COMERCIO DE COMBUSTIVEIS E LOJA DE CONVENIENCIAS LTDA.	04.606.010/0001-26	48600.001256/2005-14
PR/SC0028890	GIROTTO POSTO DE GASOLINA LTDA - EPP	05.143.560/0001-19	48610.012606/2002-14
PR/AL0156903	J. G. DE OLIVEIRA & CIA LTDA - ME	09.814.464/0002-97	48610.005558/2014-33
PR/PI0202476	JAYRONN JAILSON SANTANA DOS SANTOS	08.071.982/0001-14	48610.010413/2006-44
PR/MT0178127	JUSSARA APARECIDA PEDROTTI & CIA LTDA	36.916.302/0001-51	48610.010833/2004-69
PR/RS0082865	LAGOS DE IPANEMA - COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	09.065.901/0001-36	48610.006686/2010-71
PR/MA0197215	MERCADINHO CARONE LTDA.	35.120.369/0009-70	48610.005547/2006-43
PR/MA0198921	MERCADINHO CARONE LTDA.	35.120.369/0010-03	48610.007764/2006-78
PR/RS0202876	OLARIA COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	07.534.690/0001-08	48610.010714/2006-78
PR/MG0190920	POSTO CAXUXA NATAL LTDA	22.282.159/0002-60	48610.000622/2019-02
PR/MG0026328	POSTO CM LTDA	04.825.376/0001-96	48610.008439/2002-15
PR/BA0018953	POSTO DE SERVICOS DOM EDUARDO LTDA.	13.631.353/0002-12	48610.016383/2001-75
PR/MA0172178	POSTO FORMULA 1 TURU LTDA	20.871.519/0001-52	48610.009705/2015-25

PR/MG0008847	POSTO IRMAOS RESENDE LTDA	23.755.473/0001-02	48610.006744/2001-75
PR/SC0076224	POSTO MAURO RAMOS EIRELI	10.517.939/0001-81	48610.011598/2009-57
PR/PI0188017	REAL PETRÓLEO E COMÉRCIO LTDA.	07.321.801/0001-06	48600.001579/2005-16
PR/SC0189358	SÃO JOÃO DO SUL AUTO POSTO LTDA	07.458.432/0001-90	48610.006342/2005-11
PR/RS0083326	SIM REDE DE POSTOS LTDA	07.473.735/0038-73	48610.007267/2010-56
PR/RO0119407	SOARES & LORETO LTDA	15.318.455/0001-27	48610.009985/2012-29
PR/PR0178254	SOBRADINHO COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	19.594.756/0001-34	48610.012628/2016-71
PR/PR0088986	TOLEVERDE - COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA - EPP	11.304.288/0001-04	48610.017660/2010-58

CEZAR CARAM ISSA

DESPACHO Nº 670, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 92, de 26 de maio de 2004,com base na Resolução ANP nº41 de 05 de novembro de 2013, tendo em vista a previsão legal inscrita em seu Art. 30, inciso I, alínea c, torna público o cancelamento, por requerimento do agente econômico, das seguintes autorizações para o exercício da atividade de revenda varejista de combustíveis automotivos:

Nº de Registro	Razão Social	CNPJ	Processo
PR/RS0072060	ABASTECEDORA ABM LTDA	89.470.462/0036-06	48610.007272/2009-25
PR/SC0026026	AUTO POSTO ALEXANDRE DIAS LTDA	00.829.522/0001-09	48610.007774/2002-81
PR/SC0171417	AUTO POSTO ALEXANDRE DIAS LTDA	00.829.522/0002-81	48610.004872/2004-27
PR/SP0025933	AUTO POSTO GARDENIA LTDA	55.501.209/0001-20	48610.007994/2002-11
PR/MG0080690	AUTO POSTO SERRINHA LTDA	21.690.581/0001-00	48610.001990/2010-21
PR/DF0190627	AUTO POSTO 107 SUL LTDA - ME	37.106.895/0001-53	48600.002332/2005-17
PR/RS0147862	COMERCIAL DE COMBUSTIVEIS CARBONI LTDA	10.491.438/0001-73	48610.012074/2013-60
PR/SE0094183	JAAJ COMÉRCIO VAREJISTA DE COMBUSTÍVEIS E LUBRIFICANTES LTDA.	13.252.354/0001-75	48610.005088/2011-65
PR/MG0003366	POSTO SERVVSUL EIRELI	66.317.835/0001-88	48610.002530/2001-21
PR/BA0167202	PROGRESSO COMERCIO DE COMBUSTIVEL LTDA	20.524.115/0001-92	48610.010619/2014-84
PR/RJ0005282	REMON AUTO POSTO LTDA	33.451.444/0001-00	48610.005283/2000-32

DESPACHO Nº 671, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 92, de 26 de maio de 2004,com base na Resolução ANP nº41 de 05 de novembro de 2013, tendo em vista a previsão legal inscrita em seu Art. 30, inciso I, alínea d, item 1, torna público o cancelamento das seguintes autorizações para o exercício da atividade de revenda varejista de combustíveis automotivos:

Nº de Registro	Razão Social	CNPJ	Processo
PR/PI0170309	MIRANDA E SOUSA LTDA	06.148.725/0001-08	48610.003398/2004-16
PR/MG0089002	POSTO TREVÓ ELOI MENDES LTDA.	25.874.389/0001-25	48610.017649/2010-98

CEZAR CARAM ISSA

DESPACHO Nº 672, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 92, de 26 de maio de 2004, com base na Resolução ANP nº41 de 05 de novembro de 2013, tendo em vista a previsão legal inscrita em seu Art. 30, inciso I, alínea d, item 3, torna público o cancelamento da seguinte autorização para o exercício da atividade de revenda varejista de combustíveis automotivos:

Nº de Registro	Razão Social	CNPJ	Processo
PR/SP0024582	SUCESSO PINHEIROS AUTOPOSTO LTDA	02.997.100/0001-60	48610.005369/2002-27

CEZAR CARAM ISSA

DESPACHO Nº 673, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 92, de 26 de maio de 2004,com base na Resolução ANP nº51 de 30 de novembro de 2016, tendo em vista a previsão legal inscrita em seu Art. 30, inciso I, alínea d, item 1, torna público o cancelamento das seguintes autorizações para o exercício da atividade de revenda varejista de GLP.

Nº de Registro	Razão Social	CNPJ	Processo
GLP/PE0235345	A A T BARROS DISTRIBUIOR - EPP	23.166.784/0001-28	48610.000181/2016-98
GLP/CE0240283	A C GAS FERNANDES LTDA - ME	27.589.895/0001-06	48610.006543/2017-35
001/GLP/GO0001094	A F A COMÉRCIO VAREJISTA DE GÁS E BEBIDAS LTDA	05.136.476/0001-78	48600.002048/2004-51
001/GLP/PE0008781	A J R DA SILVA - GAS E AGUA	05.560.004/0001-48	48610.009293/2006-32
001/GLP/PA0013274	A P FARIAS COMERCIO LTDA-EPP	04.014.813/0001-91	48610.003438/2007-72
001/GLP/MT0016968	A. S. BARBOSA COMÉRCIO	08.639.308/0001-93	48610.010575/2007-63
001/GLP/RS0009222	A. SZLACHTA & CIA LTDA.	04.261.819/0001-63	48610.010438/2006-48
GLP/RS0206196	ABC MINIMERCADO LTDA	12.060.556/0001-52	48610.003251/2011-55
001/GLP/PE0000866	ABEDENALDO R. DA SILVA GÁS ME	06.162.159/0001-99	48610.005596/2004-14
001/GLP/GO0019479	AC DISTRIBUIDORA DE GÁS LTDA	08.946.573/0001-14	48610.001248/2008-00
001/GLP/AP0005882	A.C. GAMA DA SILVA	04.686.968/0001-74	48610.010089/2005-83
001/GLP/MS0002367	ADEMAR SERVILLA MARTINES	02.146.301/0001-53	48610.009893/2004-39
GLP/PR0183660	ADILSON A. DOS SANTOS - GÁS	10.662.774/0001-31	48610.001773/2010-31
GLP/PA0237147	ADRIA DOS SANTOS CORREA 03371444279	25.138.847/0001-68	48610.012749/2016-13
001/GLP/SP0012975	ADRIANA VALENÇA BAYARDO RIBEIRÃO PRETO - ME	05.362.498/0001-56	48610.003903/2007-75
GLP/TO0203604	AGOSTINHO BARROS LOUZEIRO FILHO - ME	02.915.197/0001-14	48610.017095/2010-29
001/GLP/PR0001280	ALBINO POROCHNIAK	05.221.144/0001-91	48610.006684/2004-33
GLP/SP0242359	ALCANTRA & CABRAL LTDA ME	28.132.113/0001-60	48610.011609/2017-17
001/GLP/RS0017226	ALCIDES J. MARCHESAN - ME	87.825.337/0001-16	48610.011073/2007-51
GLP/SP0172922	ALCINO ANTICO - ME.	03.064.455/0002-40	48610.009922/2008-96
001/GLP/SE0019303	ALEXANDRE ARAUJO LIMA	03.414.104/0001-30	48610.001026/2008-89
001/GLP/PE0000267	ALEXANDRE DA ROCHA LEÃO	06.054.463/0001-12	48610.003379/2004-91
GLP/RS0205438	ALEXANDRE DOS SANTOS RODRIGUES	11.756.162/0001-70	48610.001948/2011-91
001/GLP/BA0013634	ALIMAR COMERCIAL LTDA.	03.760.366/0002-38	48610.007908/2005-13
GLP/MG0240845	ALISON MELANDIS DE SOUZA	22.726.048/0001-14	48610.007986/2017-43
GLP/AL0230515	AMANDA MARYELLEN ALBUQUERQUE AMORIM 07019070450	21.825.727/0001-88	48610.005795/2015-85
GLP/SP0210936	ANA DE LOURDES MARQUES MIRASSOL - ME	03.023.848/0001-24	48610.013019/2011-25
GLP/AL0177861	ANA PAULA ATAIDE CAVALCANTE DE JESUS	02.967.733/0001-25	48610.005266/2009-33
GLP/SP0242538	ANA PAULA BARBOSA DE PAULA CRAVO 39865396890	28.281.808/0001-03	48610.011949/2017-30
001/GLP/SP0012324	ANDERSON FOLONI DA SILVA - ME	08.400.953/0001-59	48610.002767/2007-12
001/GLP/SP0013138	ANDIRACE TEIXEIRA SILVA BELINATO - EPP	04.169.208/0001-90	48610.007686/2006-11
GLP/SP0241302	ANDRE GABRIEL DOS SANTOS	27.432.169/0001-77	48610.009026/2017-18
GLP/SC0218232	ANGELITA MACIEL PERES LOCHS - ME	15.237.836/0001-81	48610.013009/2012-71
GLP/GO0219526	ANJOS COMERCIAL DE GAS LTDA - ME	16.805.414/0001-28	48610.001624/2013-15
GLP/SP0187165	ANTONIO E MARQUES VICENTINOPOLIS ME.	04.436.300/0001-79	48610.008204/2010-17
GLP/ES0241950	ANTONIO LOSS FRANZIN 42220610772	27.826.120/0001-07	48610.010583/2017-81
001/GLP/RS0015703	ANTÔNIO MARCOS GOULART FÉLIX	03.372.983/0001-85	48610.007870/2007-32
GLP/GO0234484	APARECIDA BENEDITA GONÇALVES 22890181120	24.255.690/0001-98	48610.005729/2016-96
001/GLP/RS0013699	APOLINÁRIO SOARES RIBEIRO - ME	97.143.572/0001-61	48610.001201/2006-76
GLP/MS0225887	ARIADNE RAISSA REGIS DE SOUZA - ME	17.946.091/0001-55	48610.006412/2014-13
001/GLP/MS0009225	ATHAIDE LEITE BRUM EPP	04.437.301/0001-38	48610.010114/2006-18
001/GLP/DF0005080	ATLÂNTICO COMÉRCIO DE GÁS GLP LTDA - ME	07.408.282/0001-00	48610.005994/2005-11
001/GLP/SP0009456	AUREA BARBOSA DA SILVA JUQUIA ME	04.354.273/0001-95	48610.009801/2006-82
GLP/RS0215376	AUTO POSTO LAGONENSE LTDA - EPP	12.903.276/0001-69	48610.006013/2012-82
GLP/GO0235710	B R DE OLIVEIRA ME	21.877.804/0001-43	48610.008113/2016-77
GLP/SP0186828	BAHIA GAS LTDA.	10.985.830/0001-79	48610.007686/2010-98
GLP/PE0224051	BANDEIRA E ANDRADE LTDA - ME	19.215.831/0001-09	48610.012507/2013-87
GLP/BA0210198	BESSA DERIVADOS DE PETRÓLEO LTDA.	12.417.822/0001-51	48610.011421/2011-75
001/GLP/RS0021326	BILUMAR DISTRIBUIDORA DE COMBUSTÍVEIS E LUB. LTDA.	08.250.834/0001-67	48610.005571/2008-44
001/GLP/PE0005229	BOA ESPERANÇA COMERCIO GASAGUA LTDA.	03.788.772/0001-28	48610.006420/2005-61
GLP/GO0217147	BONFIN & SANTOS LTDA ME	13.499.644/0001-18	48610.010192/2012-52
GLP/GO0215131	BOX EXPRESS SUPERMERCADO LTDA.	13.209.719/0001-89	48610.005680/2012-48
001/GLP/RS0018446	BRAULIO S. MARONN	03.299.265/0001-20	48610.013666/2007-51
GLP/PA0243492	C. G. DE CARVALHO COMERCIO	15.534.578/0001-03	48610.014478/2017-11
001/GLP/AM0019959	C.A.B. DE ALMEIDA - ME	03.531.726/0001-49	48610.002591/2006-18
GLP/SP0183912	CAMBAUVA & BRITO LTDA	11.127.090/0001-00	48610.002207/2010-47
001/GLP/RS0003772	CARLISSON DA SILVA FARIAS	07.089.920/0001-77	48610.002024/2005-64
GLP/SP0175346	CARLOS MAGNO ROCHA - GÁS - ME.	09.315.085/0001-71	48610.013182/2008-92
001/GLP/RS0011578	CASA P & CASA R. MATERIAL DE CONSTRUÇÃO LTDA	04.579.474/0001-90	48610.007217/2006-92
GLP/RJ0185086	CAXIAS GAS COMERCIO E TRANSPORTE RODOVIARIO DE GAS LTDA.	11.007.075/0001-10	48610.004220/2010-31
GLP/GO0177740	CENTRAL COMÉRCIO DE ALIMENTOS E GÁS LTDA.	08.342.668/0001-29	48610.004986/2009-81
GLP/RS0177273	CESAR VALTAIR SILVEIRA FORTES - ME	10.292.059/0001-54	48610.003099/2009-96
GLP/BA0177805	CHAPAGÁS COMERCIO DE GÁS LTDA	03.711.780/0001-76	48610.005103/2009-51
001/GLP/SP0006788	CHENG GAS E RODRIGUES LTDA - ME	04.783.587/0001-03	48610.003244/2006-96
001/GLP/SP0012842	CHIAVELLI & BORGHI COMÉRCIO DE GÁS LTDA. ME	06.030.781/0001-43	48610.007587/2006-21

GLP/SP0181179	CIDADE JOIA POSTO DE SERVICO LTDA	64.745.524/0001-94	48610.013902/2009-09
GLP/RS0057817	CLAUS ZIEL & CIA LTDA.	04.561.048/0001-20	48610.007425/2008-53
GLP/GO0176675	CLEBER DOS REIS CAVALCANTE	08.727.882/0001-01	48610.000922/2009-10
GLP/RN0183927	CLECIO ALVES DE ARAUJO ME.	10.883.781/0001-63	48610.002058/2010-16
GLP/SP0188645	CLEIDE ALBERTINA PEREIRA BALLERONI GAS - ME	11.919.500/0001-48	48610.011917/2010-68
001/GLP/RS0018308	CLENEO B. BENETTI	08.615.200/0001-60	48610.013154/2007-94
GLP/GO0205732	CLEUNICE MOREIRA DOS SANTOS - ME	11.728.019/0001-75	48610.000073/2011-19
GLP/RS0008231	COMERCIAL CELSO GAS LTDA. - ME.	02.702.214/0002-16	48610.004735/2006-54
001/GLP/RS0001348	COMERCIAL CORLETA LTDA	01.597.224/0003-57	48610.006285/2004-72
001/GLP/RS0005933	COMERCIAL DALGAS LTDA.	94.834.017/0001-98	48610.010047/2005-42
GLP/GO0219875	COMERCIAL DE GAS BRASILIA SUL LTDA - ME	12.112.833/0001-23	48610.002087/2013-21
GLP/CE0240482	COMERCIAL DE GÁS LIMOEIRO LTDA - EPP	06.292.349/0004-73	48610.007167/2017-04
GLP/PRO223261	COMERCIAL MANGUEIRINHA LTDA	79.024.105/0004-83	48610.010488/2013-54
GLP/RS0215913	COMERCIO DE ALIMENTOS DO POVO LTDA	07.305.419/0001-09	48610.007385/2012-26
GLP/SP0228308	COMÉRCIO DE GÁS E ÁGUA MINERAL ALMEIDA LTDA - ME	54.718.226/0002-32	48610.000325/2015-25
GLP/GO0201532	COMÉRCIO DE GÁS HIPER GÁS LTDA.	11.398.238/0001-33	48610.012866/2010-91
GLP/SP0204406	COMERCIO DE GAS JARDIM SALETE LTDA ME	10.325.668/0001-62	48610.019092/2010-20
GLP/CE0180398	COMÉRCIO DE GÁS PADRE CÍCERO LTDA.	03.362.916/0001-80	48610.012323/2009-31
001/GLP/RS0009006	COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE GÁS FARROUPILHA LTDA - ME	94.458.767/0002-93	48610.009753/2006-22
001/GLP/RS0005986	COMERCIO E REPRESENTAÇÕES MAURANO LTDA ME	91.078.345/0001-13	48610.000620/2006-91
001/GLP/SP0013223	COMÉRCIO GÁS OLIVEIRA DE MARÍLIA LTDA-ME	65.664.617/0001-57	48610.003755/2007-99
GLP/CE0246016	COSTA & SILVA COMERCIAL DE GAS GLP LTDA	13.808.330/0003-11	48610.004023/2016-15
GLP/CE0243816	COSTA & SILVA COMERCIAL DE GAS GLP LTDA	13.808.330/0004-00	48610.008895/2017-25
GLP/MG0244685	CRE GAS EIRELI	17.712.504/0001-37	48610.002910/2018-11
GLP/MT0221180	CRISLAINE S. N. FIGUEREDO - ME	17.066.607/0001-77	48610.005874/2013-24
GLP/SP0211001	CRISPIM & CRISPIM SUPERMERCADO LTDA.	12.307.616/0001-99	48610.013023/2011-93
GLP/PRO216197	DA SILVA & MARCZYNSKI LTDA - ME	05.591.527/0001-51	48610.008221/2012-16
001/GLP/RS0020240	DAL RI OLIVIER & CIA LTDA.	93.140.655/0001-46	48610.003311/2008-34
001/GLP/SP0008893	DANIELA DE OLIVEIRA - GARÇA - ME	02.995.213/0001-26	48610.009413/2006-18
GLP/PR0179238	DANIGOR COMÉRCIO DE GÁS LTDA - ME	05.357.514/0001-12	48610.009925/2009-19
GLP/ES0233382	D-BRITO DISTRIBUIDORA LTDA ME	22.534.658/0001-16	48610.011736/2015-46
GLP/RJ0178751	DEB & LEO REVENDEDORA DE GÁS LTDA	03.407.579/0001-08	48610.008414/2009-71
GLP/SP0182529	DEBORA CRISTINA DE OLIVEIRA GÁS	10.909.437/0001-04	48610.015937/2009-74
001/GLP/GO0005219	DEPOSITO DE GAS AGUAS CLARAS LTDA.	07.254.357/0001-45	48610.006387/2005-79
001/GLP/RS0007933	DILMAR LAURO DUTRA PANEBECKER	88.629.738/0001-63	48610.007106/2006-86
GLP/MA0184684	DILSON S SILVA	11.157.474/0001-68	48610.003435/2010-34
GLP/ES0184966	DIRCE CANDIDA DE MENEZES ME	11.144.924/0001-88	48610.004102/2010-22
GLP/TO0218438	DIRCE LIMA DA CUNHA	06.161.155/0001-96	48610.009152/2012-68
001/GLP/SP0011591	DISK - GÁS SÃO RAFAEL LTDA. ME	04.488.413/0001-18	48610.001437/2007-93
GLP/GO0203299	DISPAOL - DISTRIBUIDORA DE GAS PAOLLA LTDA - ME	11.968.759/0001-89	48610.013846/2010-38
GLP/AM0181809	DISTRIBUIDORA DE BEBIDA MANACAPURU LTDA.	04.343.224/0003-19	48610.014961/2009-96
GLP/GO0229365	DISTRIBUIDORA DE GAS E BEBIDAS PARA NOSSA ALEGRIA LTDA - ME	16.896.745/0001-10	48610.000789/2015-31
GLP/RS0177879	DISTRIBUIDORA DE GÁS PIRÂMIDE TRÊS LTDA.	10.524.649/0001-65	48610.005392/2009-98
GLP/SE0206320	DISTRIBUIDORA GÁS E ÁGUA TABOSA LTDA - ME	03.040.074/0001-40	48610.003719/2011-10
GLP/SC0227054	DIONATAN BERTO 08657485940	20.745.347/0001-70	48610.010499/2014-15
001/GLP/GO0019211	DOMINGOS MANOEL DOS SANTOS	03.998.672/0001-26	48610.000767/2008-42
001/GLP/SP0022111	DOUGLAS GUSTAVO PONTES ME.	07.271.938/0001-95	48610.006728/2008-59
GLP/PE0181553	E. D. PONTES DE SOUZA - EPP	03.550.158/0001-23	48610.014133/2009-58
GLP/MA0224694	ECOGAS LTDA - ME	03.374.093/0001-02	48610.002275/2014-30
GLP/RS0218439	EDERSON DOS SANTOS MINIMERCADOS ME	14.024.124/0001-11	48610.010944/2012-85
GLP/SP0242963	EDILSON MEDEIROS DOS SANTOS - ME	28.675.256/0001-18	48610.013141/2017-97
001/GLP/PE0016910	EDILSON NUNES DE LIMA GÁS	06.160.460/0001-63	48610.010333/2007-71
001/GLP/SP0011055	EDILSON RAMOS ÁGUA - ME	07.202.299/0001-06	48610.000732/2007-22
GLP/RS0211596	EDJ COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA ME	04.135.078/0002-55	48610.014192/2011-41
GLP/RS0172880	EDMAR DA MOTTA KRAMER	04.925.249/0001-69	48610.009630/2008-53
GLP/GO0241550	EDNA DE JESUS CONRADO DOS SANTOS 8394152549	26.578.038/0001-30	48610.009577/2017-81
GLP/GO0239953	EDSON XAVIER DA COSTA	26.473.048/0001-00	48610.005745/2017-60
001/GLP/SP007689	EDUARDO CARVALHO DE SOUZA ME	96.559.588/0001-97	48610.006252/2006-94
001/GLP/GO0007036	EDUARDO MELO PEREIRA GAS	07.670.952/0001-61	48610.001258/2006-75
GLP/PI0221186	E.L. DE OLIVEIRA & CIA LTDA - ME	12.348.838/0002-30	48610.005760/2013-84
GLP/BA0183154	ELENILDO SILVA DO NASCIMENTO - ME.	05.404.154/0001-62	48610.000945/2010-50
GLP/SP0243706	ELIANE GREGORIO 18851187835	28.895.394/0001-02	48610.015321/2017-11
001/GLP/SP0015567	ELIAS VALENCIO - ME	66.165.200/0001-02	48610.008094/2007-98
GLP/SP0176684	ELISANGELA ROSA BORGES - ME	03.463.051/0001-48	48610.001052/2009-98
GLP/RS0210815	ELISETE BITENCOURT VARGAS	13.934.230/0001-70	48610.012606/2011-05
GLP/SP0173497	ELIZABETH TAVARES TRANCOLIN ASSIS ME.	03.181.239/0001-01	48610.011380/2008-11
GLP/GO0187185	ELVIS RODRIGUES AMANCIO	11.218.725/0001-77	48610.008349/2010-18
GLP/PB0180019	ELZIMAR PAULINO FILGUEIRA RAMOS	04.641.814/0001-66	48610.011167/2009-91
GLP/GO0219953	E.M. TAVARES COSTA - ME	15.279.113/0001-45	48610.002391/2013-78
GLP/SP0175486	EMERSON RODRIGUES - SOROCABA - ME	08.632.992/0001-81	48610.013340/2008-11
GLP/GO0201816	EMPORIO ALMEIDA SANTOS LTDA - ME	12.256.765/0001-76	48610.013504/2010-18
001/GLP/RS0008084	ENGEXONGAS LTDA	04.934.636/0001-61	48610.007955/2006-31
001/GLP/GO0017886	ERLANDE MOREIRA SILVA - A CANEDENSE - ME.	08.439.142/0001-61	48610.011730/2007-69
001/GLP/RS0016616	ES CONSTRUTORA E INCORPORADORA LTDA.	04.374.238/0001-38	48610.009557/2007-39
001/GLP/RS0013448	EVA MARIA ALVES MACHADO	07.809.604/0001-22	48610.003781/2007-17
GLP/PB0182380	EVANDRO SILVA DE SOUSA - ME	05.444.876/0001-40	48610.016067/2009-51
001/GLP/RS0019393	EVERSON DANIEL DE ANDRADE & CIA LTDA ME	09.031.641/0001-88	48610.000792/2008-26
001/GLP/RS0010295	EVERTON RODRIGUES	06.119.244/0001-74	48610.006810/2006-11
GLP/DF0217802	F A DA SILVA COMERCIO DE GAS E AGUA ME	15.034.537/0001-40	48610.006894/2012-31
GLP/RJ0184593	F J BRASIL COMÉRCIO E TRANSPORTE DE GÁS LTDA. ME.	10.766.586/0001-53	48610.003049/2010-42
GLP/SP0223160	FABIANA DE CAMPOS RODRIGUES MORET ME	13.738.155/0001-71	48610.004987/2012-21
GLP/TO0241137	FABIANA DE SOUSA SILVA	27.825.609/0001-56	48610.008528/2017-21
GLP/SP0240860	FABIO JULIO FERREIRA 27169051850	27.567.051/0001-34	48610.007968/2017-61
001/GLP/RS0011293	FABRICIO TORRES GUTIERRES	04.605.017/0002-04	48610.001011/2007-31
GLP/MG0242305	FAGNER MARCOS DE OLIVEIRA 06910449614	26.814.600/0001-87	48610.009399/2017-99
GLP/RJ0177969	FAZENDA INGLESA COMÉRCIO DE GÁS LTDA.	04.800.867/0001-82	48610.005649/2009-10
GLP/DF03181249	FAZENDINHA DISTRIBUIDORA DE GÁS LTDA. ME.	09.170.671/0001-20	48610.013890/2009-12
GLP/MG0237551	FERNANDA PEDROS REVENDA ME	24.995.281/0001-28	48610.013813/2016-83
001/GLP/SP0019342	FERNANDO DE NOVAIS AZEREDO & CIA LTDA.	08.956.743/0001-41	48610.000824/2008-93
001/GLP/TO0008409	FERRAZ E GOMES LTDA.	07.507.525/0001-67	48610.008437/2005-52
GLP/MG0181888	FERREIRA & SILVA GÁS LTDA	07.788.760/0001-54	48610.015007/2009-11
GLP/SP0172750	FERREIRA BARROS COMERCIO DE GÁS LTDA. - ME.	02.901.976/0001-60	48610.009684/2008-19
001/GLP/RS0021145	FERREIRA MALLET TRANSPORTE E COMERCIO LTDA	04.826.691/0001-38	48610.005200/2008-62
001/GLP/RS0002413	FERREIRA MALLET TRANSPORTE E COMERCIO LTDA	04.826.691/0002-19	48610.010111/2004-12
GLP/RN0175712	FRANCISCO N. DE OLIVEIRA - ME	03.673.641/0001-03	48610.014027/2008-93
GLP/RN0210956	FRANCISCO PAULO FREIRE FILHO 15708527404	97.546.178/0001-74	48610.012914/2011-22
GLP/MS0181956	FRANCISCO RODRIGUES TAVARES JUNIOR - ME	02.614.256/0001-14	48610.015019/2009-45
GLP/PR0176813	G & J COMÉRCIO DE GÁS LTDA.	10.342.021/0001-49	48610.001252/2009-41
001/GLP/AL0015443	G. M. GÁS LTDA.	03.789.650/0001-56	48610.007521/2007-11
GLP/PA0213536	GADELHA COMERCIO LTDA ME	02.873.322/0001-70	48610.001523/2012-63
GLP/RJ0179046	GAZTON COMÉCIO DE GÁS LTDA	03.674.619/0001-70	48610.009169/2009-10
GLP/RJ0178641	GENERAL GÁS COMÉRCIO E TRANSPORTE DE GÁS LTDA ME	05.108.353/0001-23	48610.008354/2009-97
GLPPA0301754	GENISON REIS CONCEICAO 94692009500	28.374.629/0001-10	48610.006628/2018-07

001/GLP/SP0013300	GENIVAL DA SILVA VIEIRA - ME	06.103.822/0001-84	48610.003980/2007-25	GLP/SC0245419	MARCELI DE FREYN MARIAN DE CAMPOS 00503744948	29.675.920/0001-91	48610.004510/2018-31
001/GLP/SP0009536	GEOGAS DO TABOAO COM DE GAS LTDA	02.983.612/0001-77	48610.011225/2006-33	GLP/RS0206672	MARCELO DANIEL DA SILVA CORREA	05.882.609/0001-55	48610.001702/2011-10
GLP/GO0184032	GERALDO MANOEL DOMINGOS FILHO	05.673.151/0001-24	48610.002429/2010-60	GLP/SP0207938	MARCELO J. DE NADAI MINIMERCADO - ME	09.216.343/0001-62	48610.006806/2011-11
001/GLP/SP0011481	GERMÂNIA COMÉRCIO DE GÁS LTDA - ME.	03.498.769/0001-70	48610.001182/2007-69	GLP/RS0218110	MARCIA MINÉIA GISCH	04.592.862/0002-92	48610.012547/2012-48
GLP/RS0171641	GERMANO DOS SANTOS XAVIER	05.677.395/0001-85	48610.008655/2008-30	001/GLP/RS0013394	MARCIO VON REISSWITZ	06.880.875/0001-01	48610.004428/2007-54
GLP/MS0240957	GESIEL FARIA DE SOUZA - ME	27.882.975/0001-47	48610.008091/2017-26	001/GLP/GO0008961	MARCO ANTONIO BRAGA DA SILVA	07.763.648/0001-69	48610.009419/2006-79
GLP/RO0218993	GLEICKELY DE SOUZA NOVAES 97324752268	17.015.229/0001-00	48610.014950/2012-10	001/GLP/PR0020817	MARCOS RODRIGUES DE SOUZA COMERCIO DE GÁS	07.089.163/0001-31	48610.004329/2008-53
GLP/RS0177298	GLOBOGÁS LTDA	10.253.885/0001-94	48610.003899/2009-15	GLP/ES0184128	MARCOS ROGÉRIO RODRIGUES DOS SANTOS - ME	11.168.590/0001-82	48610.002672/2010-88
001/GLP/RS0008663	GRANOSANTOS DIST. LTDA	04.073.278/0001-40	48610.006533/2006-47	GLP/PE0187105	MARIA ADRIANO COELHO SOUZA	11.667.740/0001-00	48610.008220/2010-18
001/GLP/RS0016756	HARY CARLOS WEBER	87.721.619/0001-73	48610.005699/2006-46	GLP/PB0174932	MARIA APARECIDA FERNANDES FERREIRA	04.199.673/0001-73	48610.012423/2008-86
GLP/RS0214314	HELGA LAMM & CIA LTDA.	06.141.404/0001-81	48610.003576/2012-19	GLP/SP0174811	MARIA APARECIDA HERMINIO DA SILVA - ME	10.248.091/0001-32	48610.012071/2008-69
001/GLP/RS0010222	HÉLIO GÁS COMERCIAL DE GÁS LTDA.	04.278.030/0003-87	48610.012540/2006-88	GLP/GO0209790	MARIA APARECIDA SANTOS DE BRITO - GÁS	13.430.775/0001-49	48610.010630/2011-00
GLP/PR0207098	HORDEP GÁS COMÉRCIO DE GLP LTDA - ME	10.378.596/0001-11	48610.005163/2011-98	001/GLP/DF0015036	MARIA CELESTE MOREIRA GOMES	05.416.498/0001-91	48610.006526/2007-26
GLP/TO0245925	HORLEI COSTA ROMANO 98052969115	29.561.937/0001-18	48610.004413/2018-49	GLP/CE0244214	MARIA DO SOCORRO DE MORAIS GOMES 48570370334	28.828.008/0001-60	48610.014384/2017-42
GLP/TO0208113	ILDA LOPES LEITE DE OLIVEIRA	03.873.088/0001-44	48610.005772/2011-47	001/GLP/RS0010122	MARIA ELVIRA SILVEIRA BORBA	07.855.276/0001-09	48610.012143/2006-14
GLP/SP0227163	ILMA PEREIRA DUTRA MATHEOS - ME	18.576.755/0001-02	48610.010632/2014-33	GLP/RS0181747	MARIA FÁTIMA DE JESUS	10.948.810/0001-28	48610.014937/2009-57
GLP/GO0218460	INACIO & MAGALHAES LTDA - ME	07.765.721/0001-31	48610.012180/2012-62	GLP/PE0178445	MARIA JOSE ALEXANDRE JAPIASSU CAVALCANTI EIRELI	41.247.743/0002-29	48610.007374/2009-41
GLP/CE0179614	INFOGAS COMERCIAL DE GAS BUTANO LTDA - ME	05.461.827/0001-16	48610.007316/2013-01	GLP/PE0217630	MARIA JOSE ALEXANDRE JAPIASSU CAVALCANTI EIRELI	41.247.743/0013-81	48610.010837/2012-57
GLP/CE0176854	INFOGAS COMERCIAL DE GAS BUTANO LTDA - ME	05.461.827/0005-40	48610.001286/2009-35	GLP/RN0235776	MARIA JOSE BARBOSA DA SILVA	24.633.909/0001-45	48610.00157/2016-14
GLP/CE0176855	INFOGAS COMERCIAL DE GAS BUTANO LTDA - ME	05.461.827/0006-20	48610.001287/2009-80	001/GLP/SP0012954	MARIA JOSÉ PEREIRA CRISPIM - ME	02.524.105/0001-75	48610.003995/2007-93
001/GLP/SP0009180	IOLANDO MALAVAZI ME.	04.835.966/0001-08	48610.010511/2006-81	001/GLP/SP0020877	MARIA REGINA GUEDES PEDRINHAS PAULISTA ME.	04.390.045/0001-70	48610.004843/2008-99
001/GLP/PA0011692	IRINEU DE SOUZA LIMA	04.452.544/0001-45	48610.010207/2006-34	GLP/PE0182057	MARIA WALKIRIA LIMA GOMES DE MELO GAS	02.616.388/0001-85	48610.015464/2009-13
GLP/DF0187469	IRS COMERCIO DE GAS LTDA ME	11.059.940/0001-72	48610.008948/2010-31	GLP/GO0210270	MARICIA LUCIA DA SILVA - ME	11.133.389/0001-60	48610.009349/2011-16
GLP/SE0242216	ISRAEL SIQUEIRA SABINO ME.	08.364.917/0003-49	48610.011292/2017-19	001/GLP/SP0016934	MARISA APARECIDA SIMILI DE OLIVEIRA - ME.	07.710.820/0001-16	48610.010534/2007-77
GLP/PB0240776	IVAN FELIX VIANA ME	26.667.644/0001-21	48610.007525/2017-71	GLP/BA0180129	MARLI PEREIRA ROCHA	04.451.265/0001-67	48610.011313/2009-88
GLP/RS0211666	IVANOR LUIS PAIM DE SOUSA ME	10.267.954/0001-19	48610.012135/2011-27	GLP/BA0203291	MARLI PEREIRA ROCHA	04.451.265/0002-48	48610.016912/2010-21
GLP/RN0208597	IVO NILSON LOPES DE MEDEIROS - ME.	08.700.130/0004-91	48610.008212/2011-44	GLP/PE0224074	MARLUCE MAXIMO DO AMARAL	01.320.447/0001-00	48610.006840/2013-57
001/GLP/SP0019684	IZABEL APARECIDA DE ALMEIDA - ME.	04.885.272/0001-77	48610.001616/2008-10	001/GLP/RS0014738	MARQUES E FONTOURA COM.REPRES.LTDA	03.185.455/0001-17	48610.006525/2007-81
GLP/MG0244641	J & N COMERCIO DE GAS LTDA ME	28.187.125/0001-91	48610.000880/2018-08	GLP/RS0181277	MAURO SEIBEL KAFER	09.337.645/0001-99	48610.014036/2009-65
GLP/ES0218309	J A GAS LTDA - ME	16.528.514/0001-54	48610.013041/2012-56	GLP/CE0216815	M.B. DA SILVA MERCADINHO - ME	04.905.612/0001-84	48610.008939/2012-11
GLP/PA0228392	J E G DE AGUIAR COMERCIO DE GAS EIRELI	11.070.270/0003-57	48610.013685/2014-14	001/GLP/DF0020679	MC COMÉRCIO DE ÁGUA MINERAL E GÁS LTDA.	06.106.945/0001-79	48610.004205/2008-78
GLP/RN0186389	J F COMÉRCIO DE GÁS LTDA	05.143.980/0001-03	48610.006654/2010-75	GLP/SP0176033	MERCADANTE & RIBEIRO LTDA. - ME.	10.217.530/0001-40	48610.014516/2008-45
001/GLP/DF0020032	J L DA SILVA O BAIANO ME.	08.889.956/0001-06	48610.002529/2008-71	GLP/SC0218359	MERCADO PESCADOR LTDA - EPP	08.674.399/0001-06	48610.012999/2012-20
GLP/ES0187472	J MARIA GONÇALVES	11.242.543/0001-31	48610.009216/2010-69	001/GLP/RS0015532	MERCADO TIO COSTA LTDA.	05.983.224/0001-84	48610.008027/2007-73
001/GLP/ES0021719	J. N. GÁS LTDA.	05.348.679/0001-28	48610.006600/2008-95	GLP/RN0214712	MIKAELY ALEXANDRE DA SILVA MENEZES	14.669.610/0001-97	48610.002477/2012-10
001/GLP/SP0006793	JACI CLAUDINO ARANTES HORTOLANDIA	04.116.918/0001-51	48610.003243/2006-41	001/GLP/SP0015009	MOACIR CIRO PADOVAN - ME.	04.519.763/0001-02	48610.006476/2007-87
GLP/AL0227663	JADSON LAURINDO DA SILVA 10668609478	20.075.967/0001-40	48610.012434/2014-12	001/GLP/RO0010501	MOZAR RODRIGUES DE CARVALHO	06.962.857/0001-79	48610.006038/2006-38
001/GLP/SP0008762	JAIR DOS SANTOS - OURINHOS - ME	04.058.527/0001-28	48610.009315/2006-64	GLP/ES0222654	MR COMERCIO DE GÁS LTDA	17.335.790/0001-69	48610.009606/2013-81
001/GLP/RS0011494	JAIR KRUGER JACOBSEN	05.023.409/0001-47	48610.001116/2007-99	GLP/SP0217603	N J RIBEIRO COMERCIO DE GAS	09.504.497/0001-50	48610.010169/2012-68
GLP/SC0231242	JANETE TIBURCIO	22.341.647/0001-10	48610.009719/2015-49	GLP/PE0212369	NATHAN HENRIQUE DE LIRA LUCENA-GAS E BEBIDAS	14.366.498/0001-15	48610.015419/2011-75
001/GLP/DF0019975	JC COMERCIAL DE GÁS LTDA.- ME	07.446.642/0001-68	48610.004521/2006-88	GLP/RJ0178389	NAYARA DEPOSITO DE GÁS LTDA	09.519.659/0001-23	48610.007424/2009-90
GLP/DF0186965	JC E MARCIA COMÉRCIO DE GÁS LTDA. ME	11.277.976/0001-22	48610.007900/2010-14	001/GLP/RS0008109	NEIVA MARISA CAETANO MEDEIROS	03.605.264/0001-67	48610.002999/2006-73
001/GLP/PR0002560	JEFFERSON AUGUSTO GOMES & CIA. LTDA.	05.817.987/0001-55	48610.010173/2004-16	001/GLP/RS0008834	NEIVA MARISA CAETANO MEDEIROS	03.605.264/0002-48	48610.003031/2006-64
001/GLP/SP0021987	JM COMERCIO DE GAS MARILIA LTDA. - ME.	06.135.373/0001-56	48610.007072/2008-91	001/GLP/MS0005495	NELSON PEREIRA DA COSTA - ME.	02.972.297/0001-82	48610.007433/2005-57
GLP/SC0237960	JM DISTRIBUIÇÃO DE GAS E AGUA LTDA ME	25.232.453/0001-74	48610.014936/2016-31	001/GLP/DF0010127	NG - COMÉRCIO DE GÁS LTDA. - ME	07.375.722/0001-70	48610.008385/2005-14
GLP/PB0181731	JOÃO AVELINO DE ARAÚJO ME	02.467.224/0001-33	48610.014958/2009-72	001/GLP/RS0007370	NICELI DISTRIBUIDORA DE GAS LTDA	05.647.529/0001-15	48610.000859/2006-61
GLP/SP0231342	JOAO CARLOS DA SILVA 70434603872	22.067.438/0001-20	48610.009965/2015-09	001/GLP/GO0004561	NILDA OLIVEIRA DA SILVA	06.913.418/0001-76	48610.004698/2005-11
GLP/RO0226257	JOAO SOARES DE ARAUJO	18.962.505/0001-00	48610.007789/2014-81	001/GLP/SP0010775	NILVA NALOTO MARIANO GÁS - ME	07.118.846/0001-70	48610.000388/2007-71
GLP/SP0171648	JOÃO VITORINO DOS REIS FILHO ME	07.608.590/0001-89	48610.008562/2008-13	001/GLP/SP0010601	IVALDO MARTINS - ALVARO DE CARVALHO - ME.	04.066.804/0001-44	48610.003975/2006-31
GLP/PE0203676	JOSÉ ALEXANDRE DE ARAUJO - ME.	12.473.514/0001-43	48610.017487/2010-98	GLP/AL0206439	O CAQUA GAS LTDA	03.968.597/0001-50	48610.003589/2011-15
GLP/SP0217700	JOSÉ ANTONIO DA SILVA 11083828860	15.283.797/0001-59	48610.007232/2012-89	001/GLP/SP0015413	O L DISTRIBUIDORA DE GAS LTDA ME	04.675.698/0001-04	48610.007032/2007-69
GLP/SP0225734	JOSE CARLOS DEAM JUNIOR - ME	14.090.818/0002-38	48610.005939/2014-12	001/GLP/SP0005543	OLIVEIRA & INACIO GÁS LTDA ME	07.209.860/0001-89	48610.007598/2005-29
GLP/ES0238551	JOSE CARLOS LIMA TEIXEIRA 03457943702	26.424.413/0001-97	48610.001332/2017-14	GLP/CE0178434	ORGANIZAÇÃO COMERCIAL DE GÁS LTDA	04.054.155/0001-61	48610.007175/2009-32
GLP/AL0218845	JOSE CICERO VASCONCELOS DA ROCHA	35.723.600/0001-62	48610.014527/2012-10	001/GLP/CE0005427	ORGANIZAÇÃO COMERCIAL DE GAS LTDA	04.054.155/0004-04	48610.007213/2005-23
GLP/PI0216644	JOSE FRANCISCO FILHO MERCADORIA	34.973.503/0002-46	48610.008578/2012-02	GLP/ES0188252	OSINEI ROQUE DA SILVEIRA ME	11.624.737/0001-00	48610.010896/2010-63
001/GLP/PR0002460	JOSE MANOEL VENANCIO	06.343.700/0001-65	48610.010100/2004-24	001/GLP/SP0001015	P. R. PADOVAN GÁS ME	05.705.126/0001-85	48610.005879/2004-66
GLP/PR0214580	JOSE NADIR DE ASSIS EPP.	08.578.103/0001-45	48610.004262/2012-33	001/GLP/SP0009963	P. S. DE SOUZA GAZ ME	04.914.124/0001-33	48610.011945/2006-15
001/GLP/RS0015978	JOSE PAULINO PINTO NENE	08.666.548/0001-87	48610.008594/2007-21	001/GLP/CE0005145	PAU BRASIL COMERCIAL DE GAS LTDA.	07.359.192/0001-76	48610.006190/2005-31
GLP/RS0174950	JOSE PAULINO PINTO NENE	08.666.548/0002-68	48610.010299/2008-59	001/GLP/SP0018715	PAULO AFONSO L. HURTADO - ME	04.673.712/0001-22	48610.013595/2007-96
GLP/PE0185505	JOSEFA ALVES CAVALCANTE - IATI	03.328.445/0001-93	48610.005191/2010-24	GLP/GO0217861	PAULO R DE SOUSA - ME	14.308.166/0001-84	48610.012106/2012-46
001/GLP/SP0013309	JUCIMARA DE JESUS MARTINS-ME	06.347.792/0001-51	48610.003094/2007-18	001/GLP/RS0019405	PAULO RENATO FELIX DA SILVA	08.700.771/0001-01	48610.000938/2008-33
001/GLP/CE0021063	K & A DISTRIBUIDORA DE GAS LTDA	09.075.850/0001-23	48610.005147/2008-08	001/GLP/SP0009787	PEDRO ALDEIVAN CANDIDO - ME	02.981.419/0001-05	48610.003180/2006-23
GLP/SE0239974	KALINY ALVES SANTOS 86156848550	26.621.810/0001-59	48610.005739/2017-11	GLP/PE0241227	PEDRO ZACARIAS DA SILVA NETO 09834803460	27.291.940/0001-33	48610.008886/2017-34
GLP/SP0229538	L. J. VILELA DA SILVA - GAS - ME	20.692.163/0001-90	48610.002034/2015-71	001/GLP/MA0008671	PEQUIM MARQUES DE ALMEIDA	02.728.974/0001-11	48610.007756/2006-21
GLP/CE0185420	L. M. SOARES DE OLIVEIRA	11.496.207/0001-15	48610.005021/2010-40	GLP/MA0179290	PEQUIM MARQUES DE ALMEIDA	02.728.974/0002-00	48610.009956/2009-61
GLP/PA0213278	LARBOS COMERCIO VAREJISTA DE ALIMENTOS LTDA - ME	02.991.054/0001-91	48610.015397/2011-43	GLP/MT0173774	PEREIRA BORGES & SALAZAR GARCIA LTDA	04.126.624/0001-00	48610.011354/2008-93
001/GLP/SP0007195	LAURA APARECIDA DA SILVA JARDIM ME	03.234.011/0001-24	48610.004744/2006-45	001/GLP/PR0019081	PETROZAN COMÉRCIO VAREJISTA DE GÁS LTDA ME	08.474.781/0001-68	48610.000076/2008-49
GLP/PE0222714	LCELS - DISTRIBUIDORA DE COMBUSTIVEIS E GAS LTDA	15.028.554/0001-74	48610.009607/2013-26	001/GLP/SP0009718	PIHERGAS COMÉRCIO DE GÁS LTDA.	03.878.174/0001-40	48610.011469/2006-16
GLP/GO0210210	LEILANE CALIXTO DOS SANTOS SILVA	12.377.616/0001-65	48610.010343/2011-91	001/GLP/SP0020510	PIHERGAS COMÉRCIO DE GÁS LTDA.	03.878.174/0002-20	48610.003833/2008-36
GLP/SE0178655	LEONARDO FRANCISCO DOS SANTOS	05.855.169/0001-47	48610.008055/2009-52	GLP/GO0204248	PIRES E PORTILHO LTDA	04.700.996/0001-07	48610.014569/2010-81
001/GLP/RS0010317	LEONARDO LUIZ SOARES COIMBRA	07.855.289/0001-70	48610.012647/2006-26	001/GLP/PR0001134	POLI & BIORA LTDA	06.183.774/0001-81	48610.005911/2004-11
GLP/RS0224303	LEONIR LOURDES IZEPPI - ME.	16.993.486/0001-46	48610.000742/2014-97	GLP/BA0214668	PORCIANA SIQUEIRA BRITO NETA ME	14.968.311/0001-53	48610.004432/2012-80
GLP/RS0175890	LETICIA GARCIA BARBOSA	08.999.521/0001-06	48610.014201/2008-06	001/GLP/RS0012019	POSTO MATO PERSO LTDA.	05.273.638/0001-1	

GLP/DF0176713	SAMU GAS COMERCIO DE GAS LTDA ME	09.561.185/0001-88	48610.000909/2009-52
001/GLP/PR0007606	SANDESBER COMERCIO DE ÁGUA E GÁS LTDA - ME	04.226.856/0001-30	48610.005787/2006-48
GLP/MG0240652	SANDRA GONÇALVES OLIVEIRA	27.340.169/0001-47	48610.006276/2017-04
GLP/RN0202097	SANTANA GÁS LTDA-ME	02.805.776/0001-04	48610.013923/2010-50
GLP/RN0217882	SANTANA GÁS LTDA-ME	02.805.776/0002-95	48610.010672/2012-13
GLP/RN0223456	SANTANA GÁS LTDA-ME	02.805.776/0003-76	48610.011517/2013-03
GLP/PR0222064	SANTOS DUMONT COMÉRCIO DE BATERIAIS LTDA - ME	07.620.104/0002-29	48610.007819/2013-79
GLP/MG0057799	SÃO TOMAZ COMÉRCIO DE GÁS LTDA ME	08.413.188/0001-01	48610.007319/2008-70
001/GLP/RS0004029	SCH EIN & BRATZ LTDA	05.676.298/0001-78	48610.003093/2005-95
GLP/PR0186662	SEBASTIAO CALACANS DE OLIVEIRA - MERCEARIA	04.986.991/0001-84	48610.006956/2010-43
001/GLP/BA0014848	SENA & OLIVEIRA LTDA.	04.575.842/0001-22	48610.003929/2006-32
GLP/RS0224023	SERGIO SILVEIRA ALVES - ME.	10.605.054/0001-34	48610.012850/2013-21
GLP/PE0233200	SEVERINO BEZERRA CAVALCANTI EIRELI ME	23.975.446/0001-37	48610.001738/2016-16
GLP/GO0229746	S.F. MACHADO - ME	04.156.365/0001-60	48610.005396/2015-14
GLP/PR0237748	SILVANO JOSE FELLINI	26.316.212/0001-76	48610.014490/2016-45
001/GLP/MS0004165	SÍLVIO GOMES PINHEIRO DA COSTA	06.251.370/0001-88	48610.003510/2005-16
001/GLP/SP0018725	SIQUEIRA E BARBOSA GAS LTDA ME	04.500.885/0001-49	48610.006826/2006-24
GLP/BA0176864	SOL COMÉRCIO DE GAS LTDA.	04.467.097/0001-06	48610.001285/2009-91
GLP/RS0221275	SONIA REGINA DOS SANTOS BUNILHA - ME	08.296.223/0001-50	48610.005691/2013-17
001/GLP/PA0007569	SUPERAMAZON COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	06.002.985/0002-51	48610.005752/2006-17
GLP/GO0172668	SUPERMERCADO DEUS ME DEU LTDA - ME	08.528.593/0001-75	48610.009161/2008-72
GLP/GO0223659	SUPERMERCADO PALMARES - EIRELI - ME.	18.319.409/0001-30	48610.011865/2013-72
001/GLP/SP0016959	SUPERMERCADO PLINIO LTDA	02.791.187/0001-14	48610.010320/2007-17
GLP/GO0057977	SUPERMERCADO POPULAR TRINDADE LTDA.	05.048.029/0001-67	48610.007591/2008-50
001/GLP/RS0011552	TAFFAREL NUNES ACOSTA	07.149.964/0001-45	48610.001230/2007-19
001/GLP/SP0017548	TANIA AUXILIADORA DOS SANTOS ME	08.720.961/0001-82	48610.011146/2007-11
GLP/GO0226928	TIAOZINHO COMERCIO DE GAS - EIRELI - ME	18.487.783/0001-45	48610.009560/2014-81
001/GLP/DF0020092	TOK GAS COMERCIO LTDA	03.857.830/0001-28	48610.002541/2008-86
GLP/RJ0181445	TRANSGAS CAMILO COMÉRCIO E TRANSPORTE DE GÁS LTDA	10.931.274/0001-58	48610.014374/2009-05
GLP/SC0211210	TRIBUTO GÁS LTDA ME	13.548.598/0001-08	48610.013361/2011-25
GLP/MG0211039	URGENTE GAS LTDA.	05.272.959/0001-08	48610.013017/2011-36
GLP/MT0205151	V. GONÇALVES DE SOUZA & CIA. LTDA - ME.	04.241.449/0001-00	48610.009889/2005-51
GLP/PR0187016	VAGUINER LOPES - GAS - ME	11.597.610/0001-30	48610.008004/2010-64
001/GLP/PR0000268	VALDEMAR ANTUNES E CIA LTDA	06.044.933/0001-67	48610.004265/2004-67
GLP/AM0203010	VALDEMIR BRAGA DE ALMEIDA	08.620.787/0001-04	48610.016093/2010-12
GLP/SP0231689	VALDIR PAULINO DE MORAES - ME	09.350.996/0001-30	48610.011089/2015-72
001/GLP/RS0008128	VALENTE E LOUZADA LTDA.	03.031.436/0001-36	48610.004733/2006-65
GLP/PE0181150	VALQUIANE M SANTOS DA SILVA - ME	09.212.381/0001-47	48610.013718/2009-51
GLP/MT0215650	VANELI ELCI GRIESANG 59323930172	12.102.779/0001-35	48610.006518/2012-47
GLP/SE0171734	VIEIRA & GOMES REVENDEDORA DE GÁS LTDA	04.409.908/0001-04	48610.008598/2008-99
GLP/DF0221020	VILELA & DOURADO COMERCIO DE GAS LTDA ME	17.824.126/0001-83	48610.004918/2013-07
GLP/ES0234634	VIVIANE MUNIZ MARIANI 14209809713	24.296.016/0001-51	48610.005965/2016-11
GLP/GO0206036	VS DISTRIBUIDORA DE GÁS LTDA	12.600.959/0001-47	48610.002796/2011-44
001/GLP/GO0008752	W & P SECOS E MOLHADOS LTDA - ME	05.847.077/0001-15	48610.009220/2006-41
GLP/ES0228534	W. S. DA CUNHA - ME	21.046.720/0001-68	48610.001006/2015-37
001/GLP/SE0017989	WAGNER COSTA DE OLIVEIRA - ME.	08.765.128/0001-58	48610.012266/2007-28
GLP/RS0178515	WAGNER PINHEIRO MACHADO - ME	09.091.697/0001-28	48610.007675/2009-74
001/GLP/SP0022297	WESLEY COMÉRCIO DE GÁS E ÁGUA MINERAL LTDA - ME	08.620.530/0001-44	48610.006966/2008-64
GLP/GO0220177	Y V DE MELO - ME	17.447.083/0001-64	48610.002661/2013-41
001/GLP/BA0018904	ZEZÉ GÁS LTDA.	04.654.178/0001-07	48610.014779/2007-73

CEZAR CARAM ISSA

ALFREDO RENAULT

Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos

COMISSÃO DE ANISTIA

PAUTA DA 5ª SESSÃO DO CONSELHO
A SER REALIZADA EM 28 DE AGOSTO DE 2019

A COMISSÃO DE ANISTIA do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, criada pelo artigo 12, da Lei nº 10.559, de 13 de novembro de 2002, por meio de seu PRESIDENTE, torna público a todos os interessados a presente PAUTA, e que no dia 28 de agosto de 2019, a partir das 09h30, no Edifício Parque Cidade Corporate, Torre A, Sala de Reuniões Plenária, 10º andar - Sala 1005-B, realizar-se-á Sessão do Conselho da Comissão de Anistia.

I - Processos incluídos em Bloco: PERSEGUIÇÃO REFLEXA - Artigo 19 da Portaria nº 376, de 27 de março de 2019:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	1. 2010.01.67675	R	MARIA ALICE RODRIGUES PARMERA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
		A	EZIO CERQUEIRA <i>POST MORTEM</i>		
	2. 2010.01.67719	A	LORIVAL ANTONIO ROCHA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	3. 2010.01.68270	A	MARIA LOPES DE AZEVEDO CHAVES	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	4. 2013.01.71747	A	WILES CEZAR DE SOUZA LEMOS	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	5. 2013.01.71749	A	ILZA LUIZ GUERREIRO SILVA	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 25/07/2019
	6. 2013.01.71751	A	JANY EYRY AMBROSIO NUNES	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	7. 2013.01.71754	A	ILDACI LUIZ GUERREIRO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	8. 2013.01.71756	A	FRANCISCO VANDERLEI SOUSA LEMOS	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	9. 2012.01.71760	A	GILCLESIO ALVES DE FREITAS <i>POST MORTEM</i>	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	10. 2013.01.71761	A	ERIVELTON PORFIRIO DE SOUSA	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	11. 2013.01.71764	A	EDSON ALVES DE FREITAS	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	12. 2013.01.71766	A	EDMAR DE SOUZA GIL	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	13. 2013.01.71767	A	ALBERTO BATISTA DE LIMA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	14. 2013.01.71768	A	ILTAMAR LUIZ GUERREIRO	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 25/07/2019
	15. 2013.01.71772	A	MARIA NATALICE SILVA DOS PASSOS	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019
	16. 2013.01.71777	A	EDUARDO PORFIRIO DE SOUSA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	17. 2013.01.71779	A	IRENI DE SOUZA GIL	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	18. 2013.01.71781	A	OZANA RUFINO GUERREIRO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	19. 2013.01.71783	A	KENYS EURIPEDES ALVES DE FREITAS	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	20. 2013.01.71787	A	MARIA APARECIDA DE LIMA GOMES	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	21. 2013.01.71789	A	ILDA LUIZ GUERREIRO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	22. 2013.01.71793	A	AMADO LUIZ GUERREIRO FILHO	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	23. 2013.01.71805	A	ERIVANIA PORFIRIO DE SOUSA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	24. 2013.01.71807	A	KLEBER ALVES RODRIGUES	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019
	25. 2013.01.71808	A	ALDEMAN SOUSA LEMOS	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	26. 2013.01.71810	A	IRONDINA MARTINS DE FREITAS	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	27. 2013.01.71822	A	JOSE SILVA DOS PASSOS	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	28. 2013.01.71825	A	JESUITA FERREIRA MARINHO	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ADIADO EM 25/07/2019
	29. 2013.01.71826	A	RAIMUNDO AILON DE SOUZA LEMOS <i>POST MORTEM</i>	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 25/07/2019
	30. 2013.01.71828	A	SONIA SILVA DOS PASSOS	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	31. 2013.01.71829	A	MARIA MARLENE DE SOUZA GIL DOURADO	VITAL LIMA SANTOS	PERSEGUIÇÃO REFLEXA



	32.	2013.01.71830	A	OZENALDO LUIZ GUERREIRO	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	33.	2013.01.71832	A	DORALICE FRANCISCA DE SOUZA	DIONEI TONET	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	34.	2013.01.71833	A	EDER ALVES DE FREITAS	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	35.	2013.01.71838	A	EDVALDO DE SOUZA GIL	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	36.	2013.01.71841	A	ADEIR ALVES DE FREITAS	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	37.	2013.01.71845	A	ONEIDA DE SOUZA ARRUDA	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	38.	2013.01.71846	A	EGUIMAR ALVES DE FREITAS	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	39.	2013.01.71848	A	BENTO CRISTIANO SOUZA LEMOS	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019
	40.	2013.01.71865	A	VALDIVINO BENTO DE LIMA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	41.	2013.01.71868	A	MARIA DOS REIS DA ROCHA SILVA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	42.	2013.01.71870	A	JOSE BATISTA DE LIMA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	43.	2013.01.71872	A	KEIDIANY ALVES RODRIGUES MATEUS	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ADIADO EM 25/07/2019
	44.	2013.01.71873	A	VONIA MARIA DE SOUZA LEMOS	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019
	45.	2013.01.71875	A	JANY HELIA CANGUSSU DE PAIVA	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 25/07/2019
	46.	2013.01.71878	A	ALIANNE PORFIRIO DE SOUSA	JOANISVAL BRITO GONÇALVES	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	47.	2013.01.71879	A	LEILA ROSA GONÇALVES DE FREITAS	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	48.	2013.01.71880	A	JOAO CASTRO MARINHO	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	49.	2013.01.71881	A	CLEUDO FRANCISCO DE SOUZA	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	50.	2013.01.71882	A	TEREZA DA COSTA MARINHO DE OLIVEIRA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ADIADO EM 25/07/2019
	51.	2013.01.71883	A	LEONIDIO BATISTA DE LIMA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	52.	2013.01.71885	A	ANTONIA FERREIRA DOS SANTOS	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ADIADO EM 25/07/2019
	53.	2013.01.71886	A	IZABEL DOS PASSOS SILVA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	54.	2013.01.71888	A	ILMA LUIZ GUERREIRO COSTA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ADIADO EM 25/07/2019
	55.	2013.01.71891	A	KASSIA ALVES DE FREITAS	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ADIADO EM 25/07/2019
	56.	2013.01.71896	A	CLAUDISTON SILVA DOS PASSOS	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ADIADO EM 25/07/2019
	57.	2013.01.71897	A	OZAIR LUIZ GUERREIRO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	58.	2013.01.71898	A	JOAO MARINHO DA COSTA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ADIADO EM 25/07/2019
	59.	2013.01.71900	A	MARIA LUZIA PINTO GIL	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	60.	2013.01.72210	A	JOSE BATISTA DE SOUZA GIL	AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA	PERSEGUIÇÃO REFLEXA
	61.	2013.01.72213	A	FRANCISCO BATISTA DE LIMA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ADIADO EM 25/07/2019
	62.	2013.01.72219	A	ILTAIR LUIZ GUERREIRO	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019

II - Processos incluídos em Bloco: PRAÇAS DA FAB - Artigo 19 da Portaria nº 376, de 27 de março de 2019:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	63. 2001.01.03699	A	LIVALDO RODRIGUES DA COSTA	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA VISTA DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	64. 2002.01.09342	A	ANTONIO AMADO DE JESUS	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	65. 2002.01.13369	A	AGENOR DE FIGUEIREDO	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PRAÇAS DA FAB
	66. 2003.01.19811	A	LUIZ GONZAGA DE OLIVEIRA FILHO	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI VISTA DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	67. 2003.01.19813	A	JOSE RONES RIBEIRO	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PRAÇAS DA FAB
	68. 2003.01.21246	A	ELIAS DOS REIS	CLAUDIA PINHEIRO DA COSTA	PRAÇAS DA FAB
	69. 2006.01.52357	A	TITO FERREIRA DOS SANTOS	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ADIADO EM 26/06/2019
	70. 2006.01.53468	A	CARLOS ALBERTO DA SILVA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PRAÇAS DA FAB
	71. 2006.01.54075	A	RAIMUNDO MOREIRA DA SILVA	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	PRAÇAS DA FAB
	72. 2007.01.57432	A	JOAO BOAVENTURA RAMOS DOS SANTOS	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 26/06/2019
	73. 2007.01.58788	R A	ISAURA RODRIGUES DE AMORIM COSME JOSÉ DOS SANTOS <i>POST MORTEM</i>	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PRAÇAS DA FAB
	74. 2008.01.61077	R A	MARIA JOSE GOMES SILVA ALDEIRTON FERNANDES E SILVA <i>POST MORTEM</i>	DIONEI TONET	PRAÇAS DA FAB
	75. 2009.01.63477	A	VALDOMIRO AMANCIO VIEIRA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PRAÇAS DA FAB
	76. 2009.01.65096	A	ADELINO AKIO MORIKAWA <i>POST MORTEM</i>	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PRAÇAS DA FAB
	77. 2010.01.67237	A	ALENCAR DA SILVA SENA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PRAÇAS DA FAB
	78. 2010.01.67262	A	LAZARO DA ROCHA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PRAÇAS DA FAB
	79. 2010.01.67286	A	LAERCIO GODOI	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PRAÇAS DA FAB
	80. 2010.01.67592	A	RAIMUNDO ROSA GUILERA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PRAÇAS DA FAB
	81. 2010.01.67649	A	ANTONIO CELSO PIRES OSORIO PEREIRA	VITAL LIMA SANTOS	PRAÇAS DA FAB

III - Processos remanescentes de sessões anteriores:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	82. 2002.01.11441	A	IDEVAL FELIZARDO DE SOUZA	ADRIANA TINOCO VIEIRA VISTA DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 25/07/2019
	83. 2005.01.52211	R A	MARIENI IZABEL DE MACEDO PARANAGUA E LAGO JOÃO DO LAGO NOGUEIRA PARANAGUÁ <i>POST MORTEM</i>	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	84. 2006.01.52379	A	LILIAN PINTO GIORELLI ZANI	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ADIADO EM 25/07/2019
	85. 2006.01.53745	R A	THEREZA DE JESUS FERREIRA HELIO MARQUES DA SILVA <i>POST MORTEM</i>	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER VISTA ADRIANA TINOCO VIEIRA VISTA ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ADIADO EM 25/07/2019
	86. 2009.01.64867	A	DAISY MARIA DE OLIVEIRA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ADIADO EM 24/07/2019
	87. 2009.01.65047	A	APARECIDO DE OLIVEIRA PERES	CLAUDIA PINHEIRO DA COSTA	ADIADO EM 24/07/2019
	88. 2009.01.65854	R A	GIOCONDA MENTONI JACCOUD D'ALEMBERT JORGE JACCOUD <i>POST MORTEM</i>	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 24/07/2019
	89. 2010.01.67157	R A	JOANA DE OLIVEIRA TEIXEIRA NEY TEIXEIRA <i>POST MORTEM</i>	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 25/07/2019
	90. 2010.01.67591	A	JOSE ADAO PINTO <i>POST MORTEM</i>	VITAL LIMA SANTOS VISTA MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	91. 2012.01.71684	A	ESTEVAO DANTAS BASTOS	VITAL LIMA SANTOS	ADIADO EM 25/07/2019

IV - Processos com observância da ordem cronológica de PROTOCOLO - Artigo 22 da Portaria nº 376, de 27 de março de 2019:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	92. 2001.01.05132	A	JOSE GERALDO WINTHER DE CASTRO	VITAL LIMA SANTOS	PROTOCOLO
	93. 2002.01.13466	A	JOSE DUILIO FERNANDES DE SOUSA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PROTOCOLO
	94. 2002.01.13720	A	JADSON PEREIRA DA SILVA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PROTOCOLO
	95. 2003.01.14864	A	VIRGILIO DA SILVA	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PROTOCOLO
	96. 2003.01.15151	A	AVANILDO CEZAR DE OLIVEIRA <i>POST MORTEM</i>	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	97. 2003.01.15801	A	VALDO BARBOSA DE DEUS	CLAUDIA PINHEIRO DA COSTA	PROTOCOLO
	98. 2003.01.16441	A	SERGIO RODRIGUES RUIZ	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PROTOCOLO
	99. 2003.01.16497	A	JOSE JOSINO PEDRO <i>POST MORTEM</i>	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PROTOCOLO
	100. 2003.01.17160	A	JOAO JONAS DA COSTA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PROTOCOLO
	101. 2003.01.21979	A	JOSE TRAJANO DA SILVA FILHO	JOANISVAL BRITO GONÇALVES	PROTOCOLO
	102. 2005.01.49469	A	ORLANDO AZEVEDO DO COUTO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PROTOCOLO
	103. 2005.01.52032	A	JOAQUIM CARNEIRO	MARIA VITÓRIA BARROS E SILVA SARAIVA	PROTOCOLO
	104. 2006.01.52732	A	JOAO ANTONIO CATTÁ PRETA COSTA	VITAL LIMA SANTOS	CUMPRIMENTO DE DECISÃO JUDICIAL
	105. 2006.01.53050	A	RAIMUNDO CLARINDO DO NASCIMENTO <i>POST MORTEM</i>	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PROTOCOLO
	106. 2006.01.53071	A	BENIGNO RODRIGUES MONTEIRO <i>POST MORTEM</i>	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PROTOCOLO
	107. 2006.01.54495	A	JUAREZ AUGUSTO DA LUZ	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO
	108. 2007.01.59032	A	RAIMUNDO FRANCISCO DA SILVA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO
	109. 2007.01.59033	A	RAIMUNDO AUGUSTO MOURA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
	110. 2008.01.60904	A	JOSE TEOFILO RODRIGUES SILVA	AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA	PROTOCOLO



	111. 2008.01.61165	A	SEBASTIAO EVANGELISTA DE REZENDE	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PROTOCOLO
	112. 2008.01.61175	A	DOMINGAS BORGES DE SOUSA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PROTOCOLO
	113. 2008.01.61489	A	ILDENE VIEIRA DA SILVA	CLAUDIA PINHEIRO DA COSTA	PROTOCOLO
	114. 2008.01.61958	A	MANOEL HONORIO DE SOUZA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
	115. 2008.01.62752	R	MARIA NEVES ALBUQUERQUE	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PROTOCOLO
		A	PAULO RONALDO DE MENDONÇA ALBUQUERQUE <i>POST MORTEM</i>		
	116. 2008.01.63053	A	JOSE ANTONIO GOMES	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PROTOCOLO
	117. 2008.01.63247	A	ANTONIO DA SILVA SANTOS	AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA	PROTOCOLO
	118. 2009.01.63403	A	GUILHERME WINTER	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PROTOCOLO
	119. 2009.01.63405	A	RONALDO MARCOS BEZERRA MOTA	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	120. 2009.01.63487	A	LUIZ FRANCELINO ALVES QUINTEIRO	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PROTOCOLO

A - ANISTIANDO
R - REQUERENTE

JOÃO HENRIQUE NASCIMENTO DE FREITAS
Presidente da Comissão de Anistia

PAUTA DA 6ª SESSÃO DO CONSELHO
A SER REALIZADA EM 29 DE AGOSTO DE 2019

A COMISSÃO DE ANISTIA do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, criada pelo artigo 12, da Lei nº 10.559, de 13 de novembro de 2002, por meio de seu PRESIDENTE, torna público a todos os interessados a presente PAUTA, e que no dia 29 de agosto de 2019, a partir das 09h30, no Edifício Parque Cidade Corporate, Torre A, Sala de Reuniões Plenária, 10º andar - Sala 1005-B, realizar-se-á Sessão do Conselho da Comissão de Anistia.

I - Processos com observância da ordem cronológica de PROTOCOLO - Artigo 22 da Portaria nº 376, de 27 de março de 2019:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	1. 2009.01.63490	A	CARLOS AUGUSTO COELHO FURTADO	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	2. 2009.01.63494	R	VILMA MARIA DE OLIVEIRA	VITAL LIMA SANTOS	PROTOCOLO
		A	WALTERLEI OLIVEIRA <i>POST MORTEM</i>		
	3. 2009.01.63498	A	RUI MANTOVANI	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PROTOCOLO
	4. 2009.01.63501	A	OLON DE OLIVEIRA RIOS	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PROTOCOLO
	5. 2009.01.63531	A	JOAO FELIX DE LIMA	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	6. 2009.01.63609	A	EBERT LOURES BARCANTE <i>POST MORTEM</i>	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PROTOCOLO
	7. 2009.01.63877	A	ALBERTO DE OLIVEIRA GUEDES	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PROTOCOLO
	8. 2009.01.63883	A	GUALTER PESSANHA DA SILVA	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	9. 2009.01.63906	A	RENATO XAVIER DA COSTA	DIONEI TONET	PROTOCOLO
	10. 2009.01.63970	A	LAERTE THIAGO DE ALMEIDA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO
	11. 2009.01.64126	A	GILBERTO BEZERRA DE MELO	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PROTOCOLO
	12. 2009.01.64137	A	JOSE SEMEAO METRAN CORADO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PROTOCOLO
	13. 2009.01.64164	A	PEDRO FERREIRA LISBOA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO
	14. 2009.01.64187	R	GLAYDES MOTTA MONTEIRO	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PROTOCOLO
		A	JOSÉ CARLOS BRANDÃO MONTEIRO <i>POST MORTEM</i>		
	15. 2009.01.64190	A	JOSE VITO SIQUEIRA FRANCO	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PROTOCOLO
	16. 2009.01.64204	A	JACO DANTAS DE MORAIS	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PROTOCOLO
	17. 2009.01.64221	A	LUIZ ALBERTO ANTUNES DE MOURA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	PROTOCOLO
	18. 2009.01.64226	A	JOSE MARIELSON GADELHA BARBOSA <i>POST MORTEM</i>	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PROTOCOLO
	19. 2009.01.64231	A	JOSE CARLOS BRAGANÇA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO
	20. 2009.01.64261	A	JOSE CARLOS RODRIGUES	VITAL LIMA SANTOS	PROTOCOLO
	21. 2009.01.64303	R	MARIA MIRANDA DOS SANTOS	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PROTOCOLO
		A	JOVINIANO PONTES BRITO <i>POST MORTEM</i>		
	22. 2009.01.64340	A	ARMANDO PAULINO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PROTOCOLO
	23. 2009.01.64464	A	JAIR ELIAS MYSZKOWSK	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PROTOCOLO
	24. 2009.01.64612	R	CLEONICE TEREZINHA PEREIRA DUTRA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PROTOCOLO
		A	MILTON GARCIA DUTRA <i>POST MORTEM</i>		
	25. 2009.01.64621	R	MARIA DIRCE DA ROCHA ALBUQUERQUE	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
		A	CLOVIS CORRÊA DE ALBUQUERQUE <i>POST MORTEM</i>		
	26. 2009.01.64663	A	BENEDITO DIAS FILHO	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PROTOCOLO
	27. 2009.01.64799	A	APARECIDO FERREIRA PINTO	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PROTOCOLO
	28. 2009.01.64801	A	HELVIO MACIEL	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	PROTOCOLO
	29. 2009.01.64839	A	CARLOS ALBERTO VIANA MONTARROYOS	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	PROTOCOLO
	30. 2009.01.64861	A	CICERO FIRMINO DA SILVA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	PROTOCOLO
	31. 2009.01.64864	A	TERESINHA APARECIDA DE CASTRO	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PROTOCOLO
	32. 2009.01.64928	A	EUVALDO JOSE NOVAIS	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PROTOCOLO
	33. 2009.01.64984	R	ELISIO SAVIO DOS ANJOS MAIA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	PROTOCOLO
		A	ELISIO DA SILVA MAIA <i>POST MORTEM</i>		
	34. 2009.01.65024	A	CLOTILDE INES GUIMARAES	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
	35. 2009.01.65035	A	JUAREZ CICERO PINHEIRO COQUEIRO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	PROTOCOLO
	36. 2009.01.65039	A	PEDRO PAULO CORREA NUNES	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
	37. 2009.01.65049	A	JOSE HENRIQUE DE SOUSA FILHO	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	PROTOCOLO
	38. 2009.01.65143	R	NAIR HAMMER DE GUSMAO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	PROTOCOLO
		A	LEVI PETRUS DE GUSMÃO <i>POST MORTEM</i>		
	39. 2009.01.65159	A	IVAN WROBEL	VITAL LIMA SANTOS	PROTOCOLO
	40. 2009.01.65747	A	ELODILHO VIEIRA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	PROTOCOLO
	41. 2009.01.65778	A	ROMARIO DOS SANTOS DE SANT ANNA	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	PROTOCOLO
	42. 2009.01.65821	A	ISAIAS LOURENÇO DA ROCHA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	PROTOCOLO

II - Processos incluídos em Bloco: ECT - Artigo 19 da Portaria nº 376, de 27 de março de 2019:

Nº	REQUERIMENTO	TIPO	NOME	CONSELHEIRO RELATOR	MOTIVO
	43. 2007.01.59092	A	MARIA DO SOCORRO NASCIMENTO <i>POST MORTEM</i>	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	44. 2009.01.63823	A	NELSON BARBOSA DE CARVALHO E SILVA	DIONEI TONET	ECT
	45. 2009.01.64094	A	JOSE SILVA NEVES <i>POST MORTEM</i>	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	46. 2009.01.64129	A	LUIZ ANTONIO ORTOLANI	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	47. 2009.01.64887	A	MOISES PAULINO DA SILVA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ADIADO EM 24/07/2019
	48. 2009.01.65048	A	JOSE AFONSO DE OLIVEIRA <i>POST MORTEM</i>	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	49. 2009.01.65191	A	CICERO APARECIDO GONÇALVES DO NASCIMENTO	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	50. 2009.01.65193	A	RONALDO LOPES DO NASCIMENTO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	51. 2009.01.65194	A	AUGUSTO CESAR LARA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	52. 2010.01.66541	A	JOSE BORBA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI VISTA MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ADIADO EM 25/07/2019
	53. 2010.01.67276	A	APARECIDA CATARINA DE SOUZA	DIONEI TONET	ECT
	54. 2010.01.67625	A	ANDRE MUNIZ DE SOUZA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	55. 2010.01.67635	A	MARIA APARECIDA CACCIARI DA SILVA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	56. 2010.01.67687	A	EDUARDO GOELA PARAENSE MENDES	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	57. 2010.01.67823	A	DEMOSTENES ALVES DE MEDEIROS	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	58. 2010.01.67863	A	MARLENE GRANEIRA DE MELO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	59. 2010.01.67867	A	GILBERTO FARIA SALES	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	60. 2010.01.68105	A	LAERTE BARBOSA DE ARAUJO	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	61. 2010.01.68236	A	ROBERTO SANTA ROSA	JÚLIO CÉSAR MARTINS CASARIN	ECT
	62. 2011.01.68576	A	VALDECI PAULO DE SOUZA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	63. 2011.01.68592	A	ADEMIR AIRES DE LIMA	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	64. 2011.01.69003	A	WELLINGTON ALVES DA SILVA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	65. 2011.01.69073	A	ANGEL LAGE SOBRINHO	DIONEI TONET	ECT
	66. 2011.01.69074	A	MARCIO RICARDO DINELLI	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	67. 2011.01.69075	A	WILSON PAULINO DA SILVA <i>POST MORTEM</i>	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	68. 2011.01.69076	A	APARECIDO FELIPE DA SILVA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	69. 2011.01.69081	A	AGNALDO BARBOSA DA SILVA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	70. 2011.01.69156	A	LOURIVAL CONSTANCIO PARAIBA <i>POST MORTEM</i>	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	71. 2011.01.69387	A	JOAO ALVES DA SILVEIRA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	72. 2011.01.69461	A	ANTONIO CARLOS GARCIA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	73. 2011.01.69872	A	CESAR PALMINI WINCKLER	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	74. 2011.01.69935	A	INACIO BARATA DE LIMA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT



	75. 2011.01.69936	A	ERNESTINO LOPES DA SILVA	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	76. 2011.01.70319	A	ANTONIO VICENTE DOS ANJOS	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	77. 2011.01.70321	A	PEDRO BRANDAO DAMASCENO	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	78. 2011.01.70353	A	LUIZ ANTONIO DE OLIVEIRA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	79. 2011.01.70364	A	JOSE UNIVALDO MOREIRA	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	80. 2012.01.70470	A	AILSON DENOUE DA SILVA	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	81. 2012.01.70588	A	MARCOS DE LIMA SANTOS	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	82. 2012.01.70590	A	FRANCISCO JOSE DE LIMA BRASIL	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	83. 2012.01.70661	A	EDUARDO HENRIQUE FELIX ALVES	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	84. 2012.01.70662	A	CRISANTINO BARBOSA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	85. 2012.01.70884	A	DOUGLAS DOS ANJOS	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	86. 2012.01.71056	A	VALDEMIR SOUZA CAVALCANTE	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	87. 2012.01.71077	A	EVANIL ANTONIO DA SILVA	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	88. 2012.01.71078	A	ALBERTO CARLOS SOUZA DA SILVA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	89. 2012.01.71222	A	DORALICE DOS ANJOS RIBEIRO	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	90. 2012.01.71507	A	IZAIS GOMES DA SILVA	DIONEI TONET	ECT
	91. 2013.01.71856	A	EDVALDO DIOGO DA SILVA	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT
	92. 2013.01.71965	A	JOSE FERREIRA DA SILVA	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	93. 2013.01.72251	A	CARLOS LOURENÇO DE SOUZA	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	94. 2013.01.72331	A	GILBERTO SOARES DOS SANTOS	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	95. 2013.01.72334	A	FLORISDILAS GOMES VIANA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	96. 2013.01.72335	A	JOSE ERIVALDO RODRIGUES	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	97. 2013.01.72508	A	ALBA VALERIA NEVES NOGUEIRA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	98. 2013.01.72531	A	ANTONIO ALVES DOS SANTOS	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	99. 2013.01.72626	A	SONIA REGINA DE BRITO TEIXEIRA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	100. 2013.01.72823	A	JOSE PEDRO RAVELLI	JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS	ECT

	101. 2013.01.72885	A	ANTONIO CARLOS DOS SANTOS	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	102. 2014.01.73176	A	JOSE ALBERTO DA CRUZ	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	103. 2014.01.73181	A	VALDECIR OSCAR DA SILVA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	104. 2014.01.73563 APENSO AO 2014.01.73852	A	ANTONIO CARLOS SILVA DE ALMEIDA	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	105. 2014.01.73564	A	RAIMUNDO NONATO PANTOJA DE SOUZA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	106. 2014.01.73608	A	LUIZ ANTONIO FRANCISCO	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	107. 2014.01.73609	A	RODNEY MIOTTO FARIAS	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	108. 2014.01.73610	A	CAMILLO DE LELLIS KNISIUS	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	109. 2014.01.73611	A	OSMAR MARCELINO DA SILVA	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	110. 2014.01.73613	R A	EDILAMAR XAVIER REGIO ADEMIR MARTINS REGIO <i>POST MORTEM</i>	WASHINGTON BOLÍVAR DE BRITO JÚNIOR	ECT
	111. 2014.01.73663	A	ANTONIEL ALMEIDA DE JESUS FILHO	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	112. 2014.01.73755	A	JOSE FERNANDO DE SOUZA	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	113. 2014.01.73808	A	ROBERTO FRANCISCO PEREIRA	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	114. 2014.01.73853	A	JURANDIR CHAGAS DE ARAUJO	DIONEI TONET	ECT
	115. 2014.01.73869	A	JOSE INACIO RIBEIRO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	116. 2014.01.73870	A	PAULO ROBERTO INACIO RIBEIRO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	117. 2014.01.73924	A	ADAO LUCIO RAMOS <i>POST MORTEM</i>	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	118. 2014.01.74033	A	ANTONIO JOSE RIBEIRO FILHO	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	119. 2014.01.74034	A	ALBERTO JOSE RIBEIRO	SÁVIO LUCIANO DE ANDRADE FILHO	ECT
	120. 2014.01.74048	A	JOAO DE OLIVEIRA PINTO	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	121. 2014.01.74065	A	EFIGENIO VIEIRA BARBOSA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	122. 2014.01.74171	A	DEMILSON DE BRITO MESQUITA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	123. 2014.01.74177	A	GENIVALDO SIQUEIRA LIMA	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	124. 2014.01.74421	A	CLAUDIO MATOS	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	125. 2014.01.74458	A	OTAIR RODRIGUES DA SILVA <i>POST MORTEM</i>	JÚLIO CESÁR MARTINS CASARIN	ECT
	126. 2014.01.74459	A	ISAIAS FERNANDES DE MOURA	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	127. 2014.01.74479	A	CLEMENTE JOSE DE SOUZA	LUIZ EDUARDO ROCHA PAIVA	ECT
	128. 2014.01.74480	A	RENATO FERREIRA BARROS	ADRIANA TINOCO VIEIRA	ECT
	129. 08000.003135/2015-23 (2015.01.74585)	A	GILBERTO BAQUEIRO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT
	130. 08000.005353/2015-01 (2015.01.74614)	A	TADEO ZANELATO	LUCAS BALDOINO ROSAS BIONDI	ECT
	131. 08000.005849/2015-76 (2015.01.74633)	A	AIRTON DIAS	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	132. 08000.007191/2015-37 (2015.01.75013)	A	ISIDRO DO NASCIMENTO FILHO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	133. 08000.008675/2015-01 (2015.01.74748)	A	MOACIR LOIOLA DE LIMA	VITAL LIMA SANTOS	ECT
	134. 08000.009500/2015-11 (2015.01.74813)	A	MARCOS MEIRELLES AMARO DA SILVA	HENRIQUE CARVALHO DE ARAÚJO	ECT
	135. 08000.013597/2015-59 (2015.01.74839)	A	ANTONIO CARLOS FERRAZ	DIONEI TONET	ECT
	136. 08000.013603/2015-78 (2015.01.74805)	A	JOALDO DOS ANJOS BRAGA	ANY ÁVILA ASSUNÇÃO	ECT
	137. 08000.013604/2015-12 (2015.01.74840)	A	EDSON CARDOSO DE ARAUJO	MARCOS GERHARDT LINDENMAYER	ECT
	138. 08000.013605/2015-67 (2015.01.74836)	A	FELIPE NERI ALVES BORGES	DIONEI TONET	ECT
	139. 08000.014609/2015-62 (2015.01.74862)	A	EZEQUIEL SEBASTIAO	DIÓGENES CAMARGO SOARES	ECT

A - ANISTIANDO
R - REQUERENTE

JOÃO HENRIQUE NASCIMENTO DE FREITAS
Presidente da Comissão de Anistia

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.943, DE 19 DE JULHO DE 2019

Habilita leitos da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Adulto de estabelecimentos do Maranhão e estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), do Estado do Maranhão.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Título X - Do cuidado progressivo ao Paciente Crítico ou Grave - da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a documentação apresentada pelo Estado do Maranhão nas Propostas SAIPS - nº 19.111 e nº 19125 e a correspondente avaliação pela Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Domiciliar do Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência - CGAHD/DAHU/SAES/MS, constante do NUP-SEI nº 25000.015990/2018-49, resolve:

Art. 1º Ficam habilitados leitos da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Adulto, Tipo II, do estabelecimento descrito no anexo a esta Portaria.

Parágrafo único. As referidas unidades poderão ser submetidas à avaliação por técnicos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/SAES/MS e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, terão suspensos os efeitos de seu cadastramento.

Art. 2º Fica estabelecido recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, no montante anual de R\$ 2.795.724,80 (dois milhões, setecentos e noventa e cinco mil setecentos e vinte quatro reais e oitenta centavos), a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), do Estado do Maranhão.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, de forma regular e automática, do montante estabelecido no art. 2º ao Fundo Estadual de Saúde do Maranhão, IBGE 210000, em parcelas mensais, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

Parágrafo único. O recurso relativo ao estabelecimento consignado ao programa de trabalho tem como finalidade o custeio de quaisquer ações e serviços de Média e Alta Complexidade para Atenção à saúde da população, desde que garantida a manutenção da unidade.

Art. 4º Os recursos orçamentários, objeto dessa Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Rede de Atenção às Urgências e Emergências - Plano Orçamentário 0000.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 9ª (nona) parcela de 2019.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA



ANEXO

IBGE	UF	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº PROPOSTA SAIPS	TIPO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS NOVOS	VALOR CUSTEIO ANO (R\$)
210000	MA	PINHEIRO	HOSPITAL REGIONAL DA BAIXADA MARANHENSE DR JACKSON LAGO	7826060	ESTADUAL	19.111	UTI II	26.01 - UTI II ADULTO	10	1.397.862,40
		SANTA INES	HOSPITAL REGIONAL TOMAS MARTINS	9077413	ESTADUAL	19.125		26.01 - UTI II ADULTO	10	1.397.862,40
TOTAL									20	2.795.724,80

PORTARIA Nº 2.218, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Redefine os procedimentos para execução do disposto no art. 2º do Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, que trata da readequação da rede física do Sistema Único de Saúde oriunda de investimentos realizados pelos entes federativos com recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e considerando o disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Portaria redefine os procedimentos para execução do art. 2º do Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, que dispõe sobre a readequação da rede física do Sistema Único de Saúde - SUS, de que trata o inciso IX do caput do art. 3º da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, oriunda de investimentos realizados pelos entes federativos com recursos repassados, até 23 de maio de 2018, pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente a fundos de saúde municipais ou estaduais.

§ 1º A readequação da rede física do SUS de que trata esta Portaria consiste na alteração da utilização do imóvel como tipo de estabelecimento de saúde diferente do originalmente pactuado.

§ 2º Para fins do § 1º, o imóvel inicial poderá ser destinado a mais de um tipo de estabelecimento de saúde, desde que observadas a classificação e as normas do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

§ 3º A readequação da rede física do SUS dependerá de solicitação do ente federativo interessado e aprovação do Ministério da Saúde, observado o disposto no art. 2º do Decreto nº 9.380, de 2018, e nesta Portaria.

Art. 2º Não se aplica a readequação da rede física do SUS às obras:

I - não iniciadas;

II - de reforma;

III - de ampliação; ou

IV - que tenham sido objeto de portaria de cancelamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto no inciso IV do caput não se aplica às obras concluídas sem funcionamento que tiveram portaria de cancelamento publicada.

CAPÍTULO II
DA SOLICITAÇÃO

Art. 3º O ente federativo interessado poderá, até 30 de junho de 2020, solicitar a readequação da rede física do SUS, por meio da apresentação dos seguintes documentos pelo gestor local do SUS:

I - solicitação firmada em que conste a identificação do tipo de estabelecimento de saúde originalmente pactuado, cuja obra tenha sido financiada com recursos repassados fundo a fundo até 23 de maio de 2018, e a identificação do(s) tipo(s) de estabelecimento(s) de saúde e respectiva(s) atividade(s) a que se destinará o imóvel com a readequação pretendida, conforme a classificação do CNES;

II - demonstração da aplicação dos recursos repassados até a data da publicação do Decreto nº 9.380, de 2018, em conformidade com o objeto de saúde originalmente pactuado, de acordo com o disposto na Lei Complementar nº 141, de 2012, e nas normas orçamentárias, mediante a apresentação de:

a) relatório sobre o estágio atual da obra, acompanhado de fotografias atuais da obra;

b) relatório que discrimine os recursos efetivamente gastos com a obra;

e

c) declaração de que os recursos repassados até a data da publicação do Decreto nº 9.380, de 2018, foram aplicados em conformidade com o objeto de saúde originalmente pactuado, de acordo com o disposto na Lei Complementar nº 141, de 2012, e nas normas orçamentárias;

III - justificativa da necessidade de readequação do planejamento inicial, com especificação dos motivos que a ensejaram e das razões para a alteração para o(s) tipo(s) de estabelecimento(s) de saúde a que se destinará o imóvel, conforme a classificação do CNES;

IV - demonstração de que o espaço do imóvel será plenamente utilizado em ações e serviços de saúde previstos no art. 3º da Lei Complementar nº 141, de 2012, ainda que o(s) tipo(s) de estabelecimento(s) de saúde seja(m) diferente(s) do inicialmente pactuado, informando a metragem total da obra original e o espaço que será utilizado pelo(s) estabelecimento(s) a que se destinará o imóvel, devendo a utilização do espaço ser condizente com o(s) tipo(s) de estabelecimento(s);

V - declaração de que o imóvel construído ou em execução com recursos repassados pelo FNS ainda não foi utilizado para o objeto de saúde originalmente pactuado;

VI - comprovação de que a alteração da utilização do imóvel como tipo(s) de estabelecimento(s) de saúde diferente(s) do originalmente acordado está em conformidade com a pactuação nas instâncias deliberativas do SUS pertinentes e com o Plano de Saúde do ente federativo, submetido ao Conselho de Saúde;

VII - na hipótese de terem sido repassados recursos para a aquisição de equipamentos, deverão ser demonstrados:

a) a aplicação dos recursos em conformidade com a legislação vigente; e

b) que os equipamentos serão plenamente utilizados, ainda que de forma regionalizada, por meio da informação do CNES das unidades de saúde que receberam ou receberão os equipamentos.

§ 1º O recebimento da solicitação deverá ser imediatamente informado pelo Ministério da Saúde no Sistema de Monitoramento de Obras - SISMOB e acarretará a suspensão de novos repasses do FNS para a execução do objeto originalmente pactuado.

§ 2º Fica permitida a readequação, ainda que não cumprida integralmente a condição prevista:

I - no inciso VII do caput, desde que o ente federativo promova a devolução ao FNS dos recursos relativos aos equipamentos não adquiridos ou não plenamente utilizados, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012; e

II - no inciso II do caput, desde que o ente federativo promova a devolução ao FNS dos recursos irregularmente aplicados ou não utilizados, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.827, de 2012.

§ 3º A não devolução dos recursos de que trata o § 2º não impede o seguimento da análise da solicitação, mas apenas poderá ser proferida a decisão de aprovação da readequação após a comprovação da devolução desses recursos.

§ 4º Desde que seja apresentada declaração do gestor local do SUS com a descrição das providências adotadas para o cumprimento do requisito previsto no inciso VI do caput, será dado seguimento à análise dos demais documentos da solicitação, mas apenas poderá ser proferida a decisão de aprovação da readequação após a comprovação desse requisito.

Art. 4º A solicitação, acompanhada da documentação de que trata o art. 3º, será encaminhada ao Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde - DESID/SE/MS pelo Sistema Eletrônico de Informações - SEI/MS, nos termos da Portaria nº 900/GM/MS, de 31 de março de 2017.

Parágrafo único. A solicitação, juntamente com a documentação que a acompanha, deverá ser encaminhada em meio eletrônico, sendo possível anexar arquivos no formato PDF ou XLS, de até 50MB por arquivo, consoante disposto no Manual do SEI/MS.

CAPÍTULO III
DO PROCEDIMENTO

Art. 5º Compete ao DESID/SE/MS proceder à análise da solicitação apresentada pelo ente federativo, nos termos do art. 3º desta Portaria e do art. 2º do Decreto nº 9.380, de 2018.

§ 1º A análise da solicitação deverá levar em consideração, além dos documentos apresentados pelo ente federativo solicitante, as informações constantes nas bases de dados do Ministério da Saúde, inclusive no SISMOB.

§ 2º Quando entender necessário, o DESID/SE/MS poderá solicitar manifestação de outros órgãos técnicos do Ministério da Saúde, que deverão atender à solicitação no prazo de quinze dias.

Art. 6º O DESID/SE/MS poderá requisitar complementação das informações para o ente federativo solicitante.

§ 1º O ente federativo solicitante terá prazo de 15 dias para atender à requisição de complementação das informações.

§ 2º O prazo de que trata o § 1º poderá ser prorrogado por decisão do DESID/SE/MS, após requerimento do ente federativo solicitante, acompanhado da devida justificativa para a extensão do prazo.

§ 3º O não atendimento, pelo ente federativo solicitante, da requisição de complementação das informações implicará a não aprovação da solicitação de readequação.

§ 4º Na hipótese dos §§ 3º e 4º do art. 3º, será aplicado o procedimento previsto no presente artigo antes de o processo ser submetido à Direção do DESID/SE/MS para decisão sobre a aprovação da solicitação de readequação.

Art. 7º Após realizada a análise técnica da solicitação, compete à Direção do DESID/SE/MS proferir decisão aprovando ou não a solicitação de readequação da rede física do SUS, nos termos do art. 3º desta Portaria e do art. 2º do Decreto nº 9.380, de 2018.

Parágrafo único. Deverá ser publicado, no Diário Oficial da União, extrato da decisão de que trata o caput.

Art. 8º Da decisão proferida pela Direção do DESID/SE/MS caberá recurso, com efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contado da data de publicação do extrato da decisão.

§ 1º O recurso será dirigido à Direção do DESID/SE/MS, a qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, de forma fundamentada, o encaminhará ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, para decisão final, como última instância administrativa.

§ 2º Deverá ser publicado, no Diário Oficial da União, extrato da decisão de que trata o caput.

§ 3º O recurso não será conhecido quando interposto fora do prazo de que trata o caput.

Art. 9º Encerrado o processo de readequação, o DESID/SE/MS dará conhecimento da decisão definitiva:

I - ao Fundo Nacional de Saúde; e

II - às áreas técnicas do Ministério da Saúde, de acordo com a política ou o programa relativo ao(s) tipo(s) de estabelecimento(s) de saúde envolvido(s), para fins de atualização da situação da obra no SISMOB.

Art. 10. Toda a tramitação da solicitação será realizada por meio de processo administrativo eletrônico, no âmbito do SEI/MS, nos termos da Portaria nº 900/GM/MS, de 2017.

CAPÍTULO IV
DA FASE POSTERIOR À APROVAÇÃO

Art. 11. Após a aprovação da solicitação, as adaptações a serem feitas nas obras para adequarem o imóvel à sua nova utilização deverão ser custeadas com recursos do ente federativo solicitante.

§ 1º Na hipótese de o imóvel passar a ser destinado a mais de um tipo de estabelecimento de saúde, deve-se atentar para a observância das normas do CNES, como, por exemplo, exigência de endereços distintos, mediante portas de acesso individualizadas, e de responsáveis técnicos diferentes para cada tipo de estabelecimento.

§ 2º Compete ao gestor do SUS do ente federativo solicitante a verificação e adoção dos procedimentos necessários para atendimento das regulamentações da vigilância sanitária, normas de licitações e contratos e regras de execução das obras públicas.

§ 3º A readequação deverá ser demonstrada no Relatório Anual de Gestão - RAG, para fins de monitoramento pelo Conselho de Saúde local.

Art. 12. A aprovação da solicitação dispensará o ente federativo solicitante da devolução de recursos ao FNS, ressalvado o disposto no § 2º do art. 3º.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica caso o ente federativo não implemente a readequação aprovada.

Art. 13. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 12, o ente federativo deverá:

I - em até quinze dias após a publicação do extrato da decisão de aprovação da readequação de que tratam os arts. 7º e 8º, informar ao Ministério da Saúde o prazo previsto para o início do funcionamento do(s) estabelecimento(s) de saúde decorrente(s) da readequação aprovada; e

II - manter o Ministério da Saúde informado sobre a implementação da readequação aprovada, inclusive mediante informação no SISMOB acerca do início do funcionamento do(s) estabelecimento(s) de saúde.

Parágrafo único. Compete ao DESID/SE/MS acompanhar a implementação da readequação aprovada, com base nas informações fornecidas pelos entes federativos nos termos do caput, com a finalidade de verificar se o(s) estabelecimento(s) de saúde decorrente(s) da readequação aprovada entraram em funcionamento.

Art. 14. A aprovação da solicitação não consistirá em autorização automática para repasse de recursos de custeio pelo FNS para viabilização das ações e dos serviços de saúde, que seguirão as normas específicas de cada política ou programa.

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. No caso de não aprovação da solicitação, o ente federativo interessado deverá cumprir o objeto de saúde originalmente pactuado ou proceder à devolução dos recursos transferidos ao FNS, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.827, de 2012.

Art. 16. Na hipótese de o ente federativo decidir pela utilização de imóvel construído com recursos repassados pelo FNS em ações e serviços diversos daqueles previstos no art. 3º da Lei Complementar nº 141, de 2012, deverá proceder à devolução dos recursos ao FNS, nos termos do art. 23 do Decreto nº 7.827, de 2012.



Art. 17. Compete ao DESID/SE/MS:
I - definir modelos de solicitações e documentos, com o intuito de simplificação e uniformização, que serão disponibilizados aos entes federativos interessados na página da 'Readequação da Rede Física do SUS' na internet;
II - orientar os entes federativos interessados na readequação da rede física do SUS; e
III - emitir relatório mensal sobre o andamento de todos os processos de solicitação de readequação da rede física do SUS, a ser disponibilizado na página da 'Readequação da Rede Física do SUS' na internet.
Art. 18. Todos os requerimentos protocolados na vigência da Portaria nº 3.583/GM/MS, de 5 de novembro de 2018, e da Portaria nº 1.382/GM/MS, de 21 de junho de 2019, passarão a seguir os procedimentos definidos nesta Portaria, cabendo ao DESID/SE/MS avaliar a necessidade de complementação da documentação pelo ente federativo solicitante, consoante disposto no art. 6º.
Art. 19. Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.
Art. 20. Ficam revogadas:
I - a Portaria nº 3.583/GM/MS, de 5 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 6 de novembro de 2018;
II - a Portaria nº 211/GM/MS, de 11 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 12 de fevereiro de 2019; e
III - a Portaria nº 1.382/GM/MS, de 21 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 24 de junho de 2019.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 803, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Revoga, em virtude de juízo de reconsideração exercido em sede recursal, a Portaria nº 367/SE/MS, de 7 de maio de 2019.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, e
Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que, dentre outras providências, institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica - PRONON, e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013;
Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que, dentre outras providências, dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do PRONON;
Considerando a Portaria nº 4.409/GM/MS, de 28 de dezembro de 2018, que defere projeto apresentado no âmbito do PRONON; e
Considerando o Despacho nº 03526/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15 de agosto de 2019, da lavra do Consultor Jurídico junto ao Ministério de Saúde que aprova o Parecer nº 00660/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, o Despacho nº 03502/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 14 de agosto de 2019, e o Despacho nº 03507/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 14 de agosto de 2019, resolve:
Art. 1º Fica revogada, em virtude de juízo de reconsideração exercido em sede recursal, a Portaria nº 367/SE/MS, de 7 de maio de 2019, publicada no DOU nº 88, de 9 de maio de 2019, seção 1, página 79.
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 49, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose, apresentado pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo NUP 25000.106417/2019-24. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 106, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e em cumprimento à Decisão Judicial proferida pelo juízo da 12ª Vara Cível Federal de São Paulo/SP, nos autos da Ação Ordinária nº 5011180-43.2017.4.03.1600, NUP 00409.333354/2017-00, extingue o Processo nº 25351.467780/2005-38, com resolução do mérito, declarando a nulidade do Auto de Infração nº 1049/2005 e da multa imposta oriunda do procedimento administrativo, suspendendo os efeitos da decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0021963/12-1, interposto pela empresa HYPERMARCAS S/A, publicada por meio do Aresto nº 660, de 20 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 40.

WILLIAM DIB

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Do objetivo
Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Seção II
Da abrangência
Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.
Seção III
Das definições
Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:
I - acordo técnico: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades terceirizadas;
II - ação corretiva: medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete a uma contenção reativa;
III - ação preventiva: medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade;
IV - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, que é interposto entre duas ou mais salas, como, por exemplo, de diferentes classes de limpeza, com a finalidade de controlar o fluxo de ar entre essas salas quando precisam ser adentradas. Uma antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;
V - área limpa: área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área;
VI - arquivo mestre da planta: documento que descreve as atividades relacionadas às boas práticas de fabricação do fabricante;
VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;
VIII - certificado de análise: documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto;
IX - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção (re) embalagem, armazenamento ou transporte;
X - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção (re) embalagem e armazenamento;
XI - contenção: ação de confinar um agente biológico ou outra substância dentro de um espaço definido;
XII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;
XIII - data de validade de matéria-prima/insumo: data definida pelo fabricante de tais materiais, a qual estabelece o tempo (com base em estudos de estabilidade específicos) durante o qual os materiais em comento permanecem dentro das especificações de prazo de validade estabelecidas (caracterizado como o período de vida útil), se armazenados sob condições definidas e após o qual não devem ser usados;
XIV - data de validade de produto: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente. Esta data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;
XV - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante da matéria-prima/insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante da matéria-prima/insumo e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante da matéria-prima/insumo;
XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;
XVII - devolução: envio de medicamentos ao fabricante, após suas expedições por aquele, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade;
XVIII - embalagem: todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado. O envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, sendo esses considerados produtos a granel quando em sua embalagem primária;
XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos com os quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender. Servem de base para a avaliação da qualidade;
XX - esterilidade: é a ausência de organismos vivos. As condições dos testes de esterilidade são estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira ou outra oficialmente reconhecida pela Anvisa;
XXI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;
XXII - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regimento sanitário do país em que se localiza;
XXIII - fórmulas (de fabricação; de processamento; de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas, equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem; de amostragens) e de testes;
XXIV - Instruções de processos: documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos. Ao contrário dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do sistema de qualidade farmacêutica, as instruções de processos visam facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico-operacional) pelos operadores e analistas;
XXV - insumo farmacêutico ativo atípico: Excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo;
XXVI - limite de ação: critério estabelecido, exigindo acompanhamento imediato e ação corretiva se excedido;
XXVII - limite de alerta: critérios estabelecidos que dão o alerta antecipado do desvio potencial de condições normais que não são necessariamente motivos para uma ação corretiva definitiva, mas que requerem ações de acompanhamento;
XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Para completar determinados estágios de fabricação, pode ser necessário dividir um lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo. No caso da fabricação contínua, o lote deverá corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida. Para o controle do produto acabado, um lote de medicamento inclui todas as unidades da forma farmacêutica, que são feitas a partir da mesma massa inicial de material e foram submetidas a uma única série de operações de fabricação ou a uma única operação de esterilização ou, no caso de um processo de produção contínuo, todas as unidades fabricadas em um determinado período de tempo;



XXIX - material de embalagem: qualquer material empregado na embalagem de medicamentos, excluindo qualquer embalagem externa usada para transporte ou embarque. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXX - matéria-prima: qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem;

XXXI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXII - não conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido. Tais requisitos poder variar entre fatores externos e internos. Como exemplos de uma lista não exaustiva, as não conformidades podem relacionar-se com: procedimentos, normas, legislações, instalações, equipamentos, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, métodos etc.;

XXXIII - número do lote: combinação distintiva de números e/ou letras que identifica especificamente um lote;

XXXIV - patrocinador: pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar ou financiar um estudo clínico;

XXXV - procedimento: descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento;

XXXVI - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado;

XXXVII - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXXVIII - produto a granel: qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXXIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

XL - protocolo: documento que fornece instruções de como executar e registrar certas operações discretas;

XLI - qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados;

XLII - quarentena: estado das matérias-primas ou do material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, separados fisicamente, não necessariamente em ambientes distintos, ou por outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua liberação ou recusa;

XLIII - reanálise: análise realizada em matéria-prima/insumo, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do prazo de validade;

XLIV - reconciliação: comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados;

XLV - recuperação: introdução de todos ou parte dos lotes anteriores de qualidade exigida em outro lote em um estágio definido de fabricação;

XLVI - registro: documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções, por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso de lotes fabricados, um histórico de cada lote do produto, incluindo sua distribuição. Os registros incluem os dados brutos utilizados para gerar outros registros. No mínimo, todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas devem ser considerados como dados brutos;

XLVII - relatório: documentação que registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações;

XLVIII - reprocesso: operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais;

XLIX - Responsável Técnico: profissional reconhecido pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

L - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

LI - simulação do processo asséptico: método de avaliação de um processo asséptico por intermédio de um meio de crescimento microbiano. Enchimento de meios são sinônimos de enchimentos de produtos simulados, testes do meio, testes de enchimento etc.;

LII - sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA): processo de trabalho, na qual podem ser utilizadas diversas ferramentas tanto de gestão qualidade quanto do gerenciamento de risco, que se aplica à identificação; à avaliação e à investigação de eventos (desvios, não conformidades, etc.) passados; se aplica à definição do plano de ação; se aplica à implementação das ações definidas no plano de ação e, por último, se aplica à verificação da efetividade das ações (corretivas e preventivas) implementadas, ou para cessar a causa raiz de eventos passados (desvios, não conformidades, etc.), evitando-se reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros (desvios, não conformidades, etc.). Dito de outra forma, um Sistema de CAPA refere-se a um componente do sistema da qualidade que, conduzido de maneira consistente e eficaz pela empresa, tem o poder de auxiliar na promoção da melhoria contínua do sistema da qualidade farmacêutica;

LIII - sistema informatizado: sistema que inclui a entrada de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático;

LIV - Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral em dose única, cujo volume é de 100mL ou superior. Estão incluídas nesta definição as soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal;

LV - validação: ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA

Seção I

Da introdução

Art. 4º O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

§ 1º O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores.

§ 2º Para alcançar este objetivo de qualidade de forma confiável, deve haver um Sistema da Qualidade Farmacêutica abrangente e corretamente implementado, incorporando as Boas Práticas de Fabricação e Gerenciamento dos Riscos de Qualidade.

§ 3º O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

§ 4º Todos os componentes do Sistema da Qualidade Farmacêutica devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, além de instalações e equipamentos apropriados e suficientes.

Art. 5º O Gerenciamento da Qualidade é um conceito abrangente, que cobre todas as questões que determinam, isolada ou conjuntamente, a qualidade de um produto.

§ 1º O Gerenciamento da Qualidade corresponde à soma dos arranjos organizados com o objetivo de garantir que os medicamentos tenham a qualidade exigida para o uso pretendido.

§ 2º O gerenciamento da Qualidade incorpora as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 6º As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto.

Parágrafo único. O Sistema da Qualidade Farmacêutica pode se estender ao estágio do desenvolvimento farmacêutico, de forma a facilitar a inovação e a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação.

Art. 7º O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente.

§ 1º O projeto do sistema deve incorporar princípios apropriados do gerenciamento de risco, incluindo o uso de ferramentas apropriadas.

§ 2º Embora alguns aspectos do sistema possam ser cooperativos de toda a empresa e outros se aplicarem em estabelecimentos específicos, a eficácia do sistema é normalmente demonstrada no nível do estabelecimento específico.

Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:

I - a concepção do produto seja alcançada por meio do projeto, planejamento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um sistema que permita a fabricação consistente de produtos com atributos de qualidade apropriados;

II - o conhecimento de produtos e processos seja gerenciado em todas as etapas do ciclo de vida;

III - os medicamentos sejam concebidos e desenvolvidos de forma a se levar em consideração os requerimentos das Boas Práticas de Fabricação;

IV - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas, e sejam adotadas as Boas Práticas de Fabricação;

V - as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas;

VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado;

VII - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;

VIII - um estado de controle seja estabelecido e mantido por meio do desenvolvimento e uso de sistemas eficazes de monitoramento e controle para o desempenho do processo e para a qualidade do produto;

IX - os resultados do monitoramento de produtos e processos sejam levados em consideração na liberação do lote, na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;

X - todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações sejam realizados;

XI - a melhoria contínua seja facilitada por meio da implementação de melhorias da qualidade apropriadas ao nível de conhecimento do processo e do produto;

XII - estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulatórias, quando necessário;

XIII - após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial não intencional na qualidade do produto;

XIV - um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas:

a) o nível apropriado pode ser determinado pelo estabelecimento por meio da aplicação dos princípios de Gerenciamento de Risco na Qualidade;

b) nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) raiz(es) do problema não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a identificação da(s) causa(s) raiz(es) mais provável(eis) e abordá-la(s);

c) quando se suspeitar ou identificar erro humano como causa, isso deve ser justificado, tendo-se o cuidado de garantir que erros ou problemas de processo, de procedimento ou de sistema não tenham sido negligenciados, se for o caso;

d) ações corretivas e/ou ações preventivas (CAPAs) apropriadas devem ser identificadas e implementadas em resposta às investigações. A eficácia dessas ações deve ser monitorada e avaliada, de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade.

XV - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ter certificado que cada lote do produto foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos de registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

XVI - existam mecanismos para garantir que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e posteriormente manuseados de modo que a qualidade seja mantida ao longo do seu período de vida útil;

XVII - exista um processo de auto inspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Art. 9º A gestão superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica eficaz esteja implementado, disponha de recursos adequados e que as responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

§ 1º A liderança da administração superior da empresa e sua participação ativa no Sistema da Qualidade Farmacêutica é essencial.

§ 2º Essa liderança deve garantir o apoio e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização ao Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Art. 10. Deve haver revisão gerencial periódica, com o envolvimento da administração superior da empresa, do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica de forma que se identifiquem oportunidades de melhoria contínua de produtos, processos e do próprio sistema.

Art. 11. O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser definido e documentado.

Parágrafo Único. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e deve conter uma descrição do sistema de gestão da qualidade, incluindo as responsabilidades de gestão.

Seção II

Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção como ao controle de qualidade.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

I - todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;

II - as etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas;

III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;

b) instalações e áreas adequadas;

c) equipamento e serviços apropriados;



d) materiais, recipientes e rótulos corretos;
e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica;
f) armazenagem e transporte adequados.
IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos;
V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;
VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou através de instrumentos de registro automático;
VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;
VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível;
IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;
X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição;
XI - as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.
Seção III
Do controle de qualidade
Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.
Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:
I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, onde apropriado, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPF;
II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados devem ser coletadas por pessoal autorizado e por meio de métodos aprovados;
III - os métodos analíticos devem ser validados;
IV - devem ser feitos registros (manual ou por meio eletrônico) demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;
V - os produtos acabados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa em conformidade com o descrito no registro ou na autorização para uso em ensaio clínico; os componentes devem ter a pureza exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;
VI - devem ser registrados os resultados da inspeção e dos testes realizados nos materiais, produtos intermediários, a granel e terminados, demonstrando que foram formalmente avaliados em relação à especificação, que deve incluir a revisão e avaliação da documentação relevante de produção e uma avaliação dos desvios dos procedimentos especificados;
VII - nenhum lote de produto deve ser liberado para comercialização ou distribuição antes da certificação, por uma Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, de que este está em conformidade com os requerimentos das autorizações relevantes;
VIII - amostras de referência suficientes de matérias-primas e produtos devem ser mantidas de acordo com a instrução normativa específica para permitir a futura análise do produto, se necessário.
Seção IV
Da revisão da qualidade do produto
Art. 15. Revisões periódicas da qualidade de todos os medicamentos autorizados, incluindo produtos exclusivos de exportação, devem ser conduzidas com o objetivo de verificar a consistência do processo existente, a adequação das especificações aplicadas tanto para matéria-prima quanto para produto acabado, evidenciar quaisquer tendências e identificar melhorias em produtos e processos.
Art. 16. As revisões da qualidade do produto devem, normalmente, ser conduzidas e documentadas anualmente, levando em consideração as revisões anteriores.
Art. 17. A Revisão da Qualidade do Produto deve incluir pelo menos:
I - revisão das matérias-primas, incluindo os materiais de embalagem utilizados no produto, especialmente aqueles provenientes de novas fontes e, em especial, a análise da rastreabilidade da cadeia de fornecimento das substâncias ativas;
II - revisão dos controles em processos críticos e dos resultados de controle de qualidade dos produtos acabados;
III - revisão de todos os lotes que não cumpriram com as especificações estabelecidas e suas investigações;
IV - revisão de todos os desvios significativos ou não-conformidades, suas investigações relacionadas e a efetividade das ações corretivas e preventivas resultantes;
V - revisão de todas as mudanças realizadas nos processos ou métodos analíticos;
VI - revisão das alterações pós-registro submetidas, autorizadas ou indeferidas, incluindo aquelas relativas a produtos registrados em outros países (apenas para exportação);
VII - revisão dos resultados do programa de estabilidade de acompanhamento e quaisquer tendências adversas;
VIII - revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade do produto e às investigações realizadas na ocasião;
IX - revisão da adequação de quaisquer ações corretivas prévias relacionadas ao processo ou equipamento do produto;
X - para novos registros e alterações pós-registro, deve ser realizada uma revisão dos compromissos pós-aprovação;
XI - revisão da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, como por exemplo: sistema de ventilação, aquecimento e ar condicionado (HVAC), água, sistemas de gás comprimido, etc; e
XII - revisão de quaisquer disposições contratuais, definidas na seção desta norma referente às atividades terceirizadas, para assegurar que estejam atualizadas.
Art. 18. O fabricante e, eventualmente, o detentor do registro do medicamento, devem avaliar os resultados da revisão e decidir se uma ação corretiva e preventiva ou qualquer revalidação precisam ser realizadas, no âmbito do Sistema da Qualidade Farmacêutica.
Parágrafo único. Devem existir procedimentos de gerenciamento para a revisão e gestão permanente dessas ações, e a efetividade desses procedimentos deve ser verificada durante a auto inspeção.
Art. 19. Revisões de qualidade podem ser agrupadas por tipo de produto, quando justificado cientificamente.

Art. 20. Se o detentor do registro não for o fabricante do medicamento, deve existir um acordo técnico implementado entre as partes que defina as respectivas responsabilidades na elaboração da revisão de qualidade do produto.
Parágrafo único. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica responsável pela certificação final do lote, juntamente com o detentor do registro, deve assegurar que a revisão de qualidade seja precisa e efetuada dentro do prazo estabelecido.
Seção V
Do Gerenciamento de Risco da Qualidade
Art. 21. O Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ) é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento.
Parágrafo único. O Gerenciamento de Risco da Qualidade pode ser aplicado de forma proativa e retrospectiva.
Art. 22. Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade são:
I - a avaliação do risco à qualidade é baseada em conhecimento científico, experiência com o processo e, em última instância, vincula-se à proteção do paciente;
II - o nível de esforço, formalidade e documentação do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade é compatível com o nível de risco.
CAPÍTULO III
DO PESSOAL
Seção I
Da introdução
Art. 23. Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar corretamente todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.
Art. 24. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, compreendidas e registradas por todos os envolvidos.
Art. 25. Todo o pessoal deve estar ciente dos princípios das Boas Práticas de Fabricação que os afetam e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, relevantes para suas necessidades.
Seção II
Das disposições gerais
Art. 26. O fabricante deve dispor de pessoal em número adequado e com as qualificações e experiência prática necessárias.
Art. 27. A administração superior da empresa deve determinar e fornecer recursos adequados e apropriados (humanos, financeiros, de materiais, instalações e equipamentos) para implementar e manter o Sistema da Qualidade Farmacêutica e melhorar sua efetividade continuamente.
Art. 28. As responsabilidades atribuídas a qualquer indivíduo não devem ser tão extensas a ponto de apresentar qualquer risco para a qualidade.
Art. 29. O fabricante deve possuir um organograma em que as relações entre os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando aplicável, o Responsável pela Garantia da Qualidade ou Unidade da Qualidade, e a posição do Responsável Técnico sejam claramente apresentados na hierarquia gerencial.
Art. 30. As pessoas que ocupam cargos de responsabilidade devem ter as suas funções específicas registradas em descrições de cargo e a autoridade adequada para execução das suas responsabilidades.
§ 1º As funções de responsabilidade podem ser delegadas para pessoas designadas com um nível satisfatório de qualificação.
§ 2º Não deve haver lacunas ou sobreposições de responsabilidade injustificadas no que diga respeito ao pessoal envolvido na aplicação das Boas Práticas de Fabricação.
Art. 31. A administração superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica efetivo esteja implementado para atingir os objetivos da qualidade; e que as atribuições, responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.
Art. 32. A administração superior da empresa deve estabelecer uma política da qualidade que descreva as definições e intenções gerais da empresa em relação à qualidade e deve, ainda, garantir adequação e efetividade contínuas do Sistema da Qualidade Farmacêutica e da conformidade com as BPF, por meio da participação na revisão do gerenciamento.
Seção III
Do pessoal-chave
Art. 33. A administração superior deve designar o Pessoal-Chave da Gestão, incluindo o Responsável pela Produção, o Responsável pelo Controle de Qualidade, Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica para a liberação dos produtos.
Parágrafo único. Deve haver independência entre o Responsável pela Produção e as Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica designada(s) para as liberações dos produtos.
Art. 34. As posições-chave, normalmente, devem ser ocupadas por pessoal em tempo integral.
Art. 35. Os Responsáveis pela Produção e Controle de Qualidade devem ser independentes entre si.
§ 1º Em grandes organizações, pode ser necessário delegar algumas das funções do Pessoal-Chave.
§ 2º Um responsável pela unidade da qualidade ou responsável pela garantia da qualidade pode ser nomeado, dependendo do tamanho e estrutura organizacional da empresa.
§ 3º Quando a separação prevista no parágrafo anterior ocorrer, algumas das responsabilidades descritas a seguir são compartilhadas com o Responsável pelo Controle de Qualidade e com o Responsável pela Produção, e a administração superior deve, portanto, providenciar a definição das funções, responsabilidades e autoridades.
Art. 36. O Responsável pela Produção tem as seguintes responsabilidades:
I - garantir que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com a documentação apropriada, a fim de se obter a qualidade requerida;
II - aprovar as instruções relativas às operações de produção e assegurar sua estrita implementação;
III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;
IV - garantir a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;
V - garantir que as validações apropriadas sejam executadas;
VI - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos necessários ao pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados de acordo com as necessidades.
Art. 37. O Responsável pelo Controle de Qualidade geralmente tem as seguintes responsabilidades:
I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;
II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;
III - aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade;
IV - aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas;
V - assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;
VI - garantir que as validações apropriadas sejam realizadas;
VII - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, conforme as necessidades.
Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente tem algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica.
Parágrafo único. Essas responsabilidades podem incluir:
I - a autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações;



II - o monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação;
III - a higiene das instalações;
IV - a validação de processo;
V - treinamento;
VI - a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;
VII - a aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;
VIII - o estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
IX - a retenção de registros;
X - o monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF;
XI - a inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto;
XII - a participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua;

XIII - garantir que exista um processo de comunicação e escalonamento temporal e efetivo de forma que problemas de qualidade sejam tratados nos níveis apropriados de gestão.

Seção IV

Do treinamento

Art. 39. O fabricante deve fornecer treinamento para todo o pessoal cujas funções sejam exercidas nas áreas de produção e armazenamento ou laboratórios de controle (incluindo o pessoal técnico, de manutenção e limpeza) e para outras pessoas cujas atividades possam afetar a qualidade do produto.

Art. 40. Além do treinamento básico sobre a teoria e a prática do Sistema da Qualidade Farmacêutica e das BPF, o pessoal recém-contratado deve receber treinamento adequado às tarefas que lhe são atribuídas.

Art. 41. Deve ser fornecido treinamento continuado, e sua efetividade prática deve ser periodicamente avaliada.

Art. 42. Os programas de treinamento devem estar disponíveis, aprovados pelo Responsável pela Produção ou pelo Responsável pelo Controle de Qualidade, conforme apropriado.

Art. 43. Os registros de treinamento devem ser mantidos.

Art. 44. O pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação microbiológica dos produtos, por exemplo, em áreas limpas, ou o pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação do operador e cruzada entre produtos, como as áreas onde materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes são manuseados, devem receber treinamento específico.

Art. 45. Os visitantes ou pessoal não treinado, preferencialmente, não devem ser conduzidos pelas áreas de produção e de controle de qualidade.

Parágrafo único. Se for inevitável, eles devem ser cuidadosamente supervisionados e receber informações com antecedência, especialmente sobre higiene pessoal e roupas protetoras necessárias.

Art. 46. O Sistema da Qualidade Farmacêutica e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

Seção V

Da higiene pessoal

Art. 47. Devem ser estabelecidos programas de higiene detalhados e adaptados às várias necessidades da fábrica.

Art. 48. Os programas de higiene devem incluir procedimentos relativos à saúde, práticas de higiene e paramentação.

Parágrafo único. Esses procedimentos devem ser compreendidos e seguidos rigorosamente por todas as pessoas cujas funções impliquem na presença nas áreas de produção e controle.

Art. 49. A gestão deve promover os programas de higiene que devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

Art. 50. Todo o pessoal deve passar por exame médico no momento da contratação.

Art. 51. Após o primeiro exame médico, outros exames devem ser realizados quando necessário para assegurar o trabalho e a saúde pessoal.

Art. 52. É de responsabilidade do fabricante prover instruções escritas para garantir que as condições de saúde de seus colaboradores que possam impactar na qualidade dos produtos sejam imediatamente informadas.

Art. 53. Devem ser adotadas medidas para garantir que nenhuma pessoa afetada por uma doença infecciosa ou que tenha lesões abertas na superfície exposta do corpo seja envolvida na fabricação de medicamentos.

Art. 54. Toda pessoa que entrar nas áreas de fabricação deve usar roupas protetoras adequadas às operações a serem executadas.

Art. 55. É proibido comer, beber, mascar, fumar, ou armazenar alimentos, bebidas, materiais derivados do tabaco ou medicamentos de uso pessoal nas áreas de produção e armazenamento.

Art. 56. Qualquer prática que não seja higiênica dentro das áreas de fabricação ou em qualquer outra área em que o produto possa ser adversamente afetado deve ser proibida.

Art. 57. Deve ser evitado contato direto entre as mãos do operador e o produto exposto, assim como com qualquer parte do equipamento que entre em contato com os produtos.

Art. 58. O pessoal deve ser instruído sobre a utilização das instalações para lavagem das mãos.

Art. 59. Quaisquer requerimentos específicos para a fabricação de grupos especiais de produtos, por exemplo preparações estéreis, estão estabelecidos nas instruções normativas específicas.

Seção VI

Dos consultores

Art. 60. Os consultores devem ter instrução, treinamento e experiência adequados, para que estejam aptos a orientarem sobre o assunto para o qual foram selecionados.

Art. 61. Os registros devem ser mantidos com informações sobre nome, endereço, qualificações e tipo de serviço prestado por consultores.

CAPÍTULO IV

DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Seção I

Da introdução

Art. 62. As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas.

Art. 63. O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.

Seção II

Das instalações

Subseção I

Das disposições gerais

Art. 64. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

Art. 65. As instalações devem ser cuidadosamente mantidas, garantindo que as operações de reparo e manutenção não apresentem quaisquer riscos para a qualidade dos produtos.

Art. 66. As instalações devem ser limpas e, quando for o caso, desinfetadas de acordo com procedimentos detalhados e escritos.

Art. 67. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser adequadas, não devendo prejudicar, direta ou indiretamente, os medicamentos durante a sua fabricação e armazenamento, ou o funcionamento preciso dos equipamentos.

Art. 68. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a garantir máxima proteção contra a entrada de insetos ou outros animais.

Art. 69. Devem ser tomadas medidas para impedir a entrada de pessoas não autorizadas nas instalações em geral.

Art. 70. As áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade não devem ser utilizadas como passagem por pessoal que não trabalhe nessas áreas.

Subseção II

Das áreas de produção

Art. 71. A contaminação cruzada deve ser prevenida para todos os produtos por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação.

§ 1º As medidas para prevenir a contaminação cruzada devem ser proporcionais aos riscos.

§ 2º Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade devem ser utilizados para avaliar e controlar os riscos.

§ 3º Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos para operações de fabricação e/ou embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos.

§ 4º Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando:

I - o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais e/ou técnicas;

II - os dados científicos da avaliação toxicológica não dão suporte a um risco controlável, como potencial alergênico de materiais altamente sensibilizantes, incluindo os beta-lactâmicos;

III - os limites de resíduos relevantes, derivados da avaliação toxicológica, não podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

Art. 72. As instalações devem, preferencialmente, ser planejadas de uma maneira que permita que a produção seja conduzida em áreas interligadas de acordo com uma ordem lógica, que corresponda à sequência das operações e aos níveis de limpeza requeridos.

Art. 73. O espaço de trabalho e de armazenamento durante o processamento deve permitir a disposição ordenada e lógica dos equipamentos e materiais, a fim de minimizar o risco de mistura entre os diversos produtos farmacêuticos, ou os seus componentes, evitar a contaminação cruzada e minimizar o risco de omissão ou de aplicação incorreta de qualquer uma das etapas de fabricação ou controle.

Art. 74. Nas áreas onde matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies internas (paredes, pisos e tetos) devem ser lisas, livres de rachaduras e juntas abertas, e não devem liberar material particulado, permitindo limpeza fácil e efetiva e, se necessário, desinfecção.

Art. 75. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instaladas de forma a evitar a criação de reentrâncias e facilitar a limpeza.

Art. 76. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de fabricação.

Art. 77. Os ralos devem ser sifonados e ter dimensões adequadas.

Parágrafo único. Canaletas abertas devem ser evitadas, entretanto, se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 78. As áreas de produção devem ser efetivamente ventiladas, com instalações de tratamento do ar apropriadas aos produtos manipulados, incluindo temperatura e, onde necessário, umidade e filtração, às operações realizadas e ao ambiente externo.

Art. 79. A pesagem de matérias-primas usualmente deve ser realizada em uma sala separada, projetada para tal uso.

Art. 80. Nos casos em que é gerado pó, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura e processamento, ou na embalagem de produtos sólidos, devem ser tomadas medidas específicas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza.

Art. 81. As instalações de embalagem de medicamentos devem ser especificamente projetadas e construídas para que misturas ou contaminação cruzada sejam evitadas.

Art. 82. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais em linha.

Art. 83. Os controles em processo podem ser executados na área de produção, desde que não representem nenhum risco para esta atividade.

Subseção III

Das áreas de armazenamento

Art. 84. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para permitir o estoque ordenado das várias categorias de materiais e produtos, tais como matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, liberados, rejeitados, devolvidos ou recolhidos.

Art. 85. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, verificadas e monitoradas.

Art. 86. As áreas de recebimento e expedição devem proteger os materiais e os produtos das variações climáticas.

Art. 87. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 88. Se a quarentena for assegurada por meio da armazenagem em áreas separadas, estas áreas devem ser claramente identificadas e o seu acesso, restrito ao pessoal autorizado.

Parágrafo único. Qualquer sistema que substitua a quarentena física deve proporcionar um grau de segurança equivalente.

Art. 89. Normalmente, deve existir uma área separada para a amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. Caso a amostragem seja realizada na área de armazenamento, deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

Art. 90. Devem existir locais segregados destinados ao armazenamento de materiais ou produtos rejeitados, recolhidos ou devolvidos.

Art. 91. Materiais ou produtos altamente ativos devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas.

Art. 92. Os materiais impressos de embalagem são considerados críticos para a conformidade do medicamento, devendo ser dada especial atenção ao armazenamento seguro destes materiais.

Subseção IV

Das áreas de controle de qualidade

Art. 93. Normalmente, os laboratórios de Controle de Qualidade devem ser separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Os laboratórios de controle de produtos biológicos, microbiológicos e radioisótopos também devem estar separados não somente entre si, mas também das áreas de produção.

Art. 94. Os laboratórios de controle devem ser projetados para as operações realizadas.

Parágrafo único. Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada e para o armazenamento adequado de amostras e registros.

Art. 95. Salas separadas podem ser necessárias para proteger instrumentos sensíveis à vibração, interferência elétrica, umidade etc.

Art. 96. Requerimentos especiais são necessários nos laboratórios que manuseiam substâncias particulares, tais como amostras biológicas ou radioativas.

Subseção V

Das áreas auxiliares

Art. 97. As salas de descanso e refeitórios devem ser separadas de outras áreas.

Art. 98. Os vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriados ao número de usuários.

Art. 99. Os sanitários não devem se comunicar diretamente com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 100. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.



Parágrafo único. Se for necessário armazenar peças e ferramentas na área de produção, estas devem ser mantidas em salas ou armários reservados para esse fim.

Art. 101. Instalações para animais devem ser isoladas de outras áreas, possuir entrada separada para os animais e sistema de ventilação exclusivo.

Seção III

Dos equipamentos

Art. 102. Os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.

Art. 103. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer perigo à qualidade dos produtos.

Art. 104. Os equipamentos de fabricação devem ser projetados de modo a permitir a limpeza fácil e completa.

Parágrafo único. Devem ser limpos, em conformidade com procedimentos detalhados por escrito, e somente devem ser armazenados se estiverem limpos e secos.

Art. 105. A lavagem e a limpeza dos equipamentos devem ser selecionadas e realizadas de forma a não constituírem fonte de contaminação.

Art. 106. Os equipamentos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de erro ou de contaminação.

Art. 107. Os equipamentos de produção não devem apresentar qualquer perigo aos produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos que entram em contato com os produtos não devem ser reativas, aditivas ou absortivas a tal ponto que afetem a qualidade do produto e, dessa forma, representem um perigo.

Art. 108. As balanças e equipamentos de medição, com precisão e escala apropriadas, devem estar disponíveis para operações de produção e controle.

Art. 109. Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados.

Parágrafo único. Registros adequados destes testes devem ser mantidos.

Art. 110. A tubulação fixa deve ser claramente identificada para indicar o seu conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 111. A tubulação de água purificada e água para injetáveis e, se for o caso, de qualquer outro tipo de água, deve ser sanitizada de acordo com procedimentos escritos que contenham detalhes sobre os limites de contaminação microbiológica, bem como as medidas a serem adotadas.

Art. 112. Os equipamentos com defeitos devem, se possível, ser removidos das áreas de produção e de controle de qualidade, ou, pelo menos devem ser claramente identificados como tal.

CAPÍTULO V

DA DOCUMENTAÇÃO

Seção I

Da introdução

Art. 113. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

§1º Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante.

§2º A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.

§3º O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos.

§4º O Sistema de Gestão da Qualidade deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.

Art. 114. Existem dois tipos principais de documentação utilizados para gerenciar e registrar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, as instruções (orientações, requerimentos) e os registros/relatórios.

Parágrafo único. As boas práticas de documentação devem ser aplicadas de acordo com o tipo de documento.

Art. 115. Devem ser implementados controles adequados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos.

§1º Os documentos de instrução devem estar livres de erros e disponíveis por escrito.

§2º O termo "escrito" significa registrado ou documentado em mídia a partir da qual os dados podem ser processados em um formato legível.

Seção II

Da geração e controle de documentação

Art. 116. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos.

§1º Os requisitos devem ser igualmente aplicados a todos os tipos de mídia de documento.

§2º Sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e controles adequados devem estar presentes.

§3º Muitos documentos (instruções e registros) podem existir de forma híbrida, ou seja, alguns elementos eletrônicos e outros em papel.

§4º Medidas de controle e de relação para documentos mestres, cópias oficiais, manuseio de dados e registros precisam ser definidos para sistemas híbridos e homogêneos.

§5º Devem ser implementados controles apropriados para documentos eletrônicos, como modelos, formulários e documentos mestre.

§6º Devem existir controles apropriados para garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.

Art. 117. Os documentos devem ser projetados, preparados, revisados e distribuídos com cuidado.

§1º Devem estar em conformidade com as partes relevantes dos arquivos de Especificação do Produto, de Fabricação e dos dossiês de registro, conforme apropriado.

§2º A reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos mestres não deve permitir a introdução de erros.

Art. 118. Os documentos contendo instruções devem ser aprovados, assinados e datados por pessoas apropriadas e autorizadas.

§1º Os documentos devem ter conteúdo não ambíguo e identificação única.

§2º A data de efetividade deve ser definida.

Art. 119. Os documentos contendo instruções devem ser dispostos de forma ordenada, e serem fáceis de verificar.

§1º O estilo e o idioma dos documentos devem se adequar ao uso pretendido.

§2º Os Procedimentos Operacionais Padrão, as Instruções de Trabalho e os Métodos devem ser escritos preferencialmente no modo imperativo.

Art. 120. Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.

Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.

Art. 121. Os documentos não devem ser escritos à mão; no entanto, se houver a necessidade de inserção de dados, deve haver espaço suficiente para tais inserções.

Seção III

Das boas práticas de documentação

Art. 122. As entradas manuscritas devem ser feitas de maneira clara, legível e indelével.

Art. 123. Os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação for realizada e de modo a permitir que todas as atividades significativas relativas à fabricação de medicamentos sejam rastreáveis.

Art. 124. Toda a alteração feita no registro de um documento deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura da informação original.

Parágrafo único. Quando apropriado, o motivo da alteração deve ser registrado.

Seção IV

Da retenção de documentos

Art. 125. Deve ser claramente definido com qual registro cada atividade de fabricação está relacionada e onde este registro está localizado.

Parágrafo único. Devem existir controles seguros e, se necessário, validados, de forma a garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.

Art. 126. A documentação de lote deve ser mantida por um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.

§1º No caso de medicamentos experimentais, a documentação de lote deve ser mantida por, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação formal do último estudo clínico em que o lote tiver sido utilizado.

§2º Outros requisitos para a retenção de documentação podem estar descritos na legislação em relação a tipos específicos de produto (por exemplo, Medicamentos de Terapia Avançada) e podem especificar sobre a necessidade de períodos de retenção mais longos a determinados documentos.

Art. 127. O período de retenção de outros tipos de documentos deve ser definido de acordo com a necessidade destes para com o que fornecem suporte.

§1º A documentação crítica, incluindo dados brutos (por exemplo, relacionados com validação ou estabilidade), a qual suporta informações de registro, deve ser mantida enquanto a autorização permanecer em vigor.

§2º A obsolescência e a posterior não retenção de dados, como por exemplo estudos de validação e estabilidade, que tenham sido substituídos por um conjunto completo de novos dados é aceitável desde que a documentação não tenha determinação temporal de retenção em vigor por força de estar relacionada a um lote comercial.

Seção V

Das especificações

Art. 128. Deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para matérias-primas, material de embalagem e produtos acabados.

Subseção I

Das especificações para matérias-primas e materiais de embalagem

Art. 129. As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, se primários aplicável:

I - uma descrição dos materiais, incluindo:

a) o nome e a referência do código interno;

b) a referência, se houver, a uma monografia farmacopeica;

c) os fornecedores aprovados e, se for pertinente, o fabricante original do material;

d) um modelo ou arte dos materiais impressos.

II - instruções para amostragem e análise;

III - requisitos qualitativos e quantitativos com limites de aceitação;

IV - condições de armazenamento e precauções;

V - o período máximo de armazenamento antes de uma reanálise.

Subseção II

Das especificações para produtos intermediários e a granel

Art. 130. As especificações para produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis para etapas críticas ou se esses produtos forem adquiridos ou expedidos.

Parágrafo único. As especificações devem ser semelhantes às especificações para matérias-primas ou para produtos acabados, conforme o caso.

Subseção III

Das especificações para produtos acabados

Art. 131. As especificações para produtos acabados devem incluir ou fazer referência a(o):

I - nome do produto e o código de referência, quando aplicável;

II - fórmula;

III - descrição da forma farmacêutica e detalhes da embalagem;

IV - instruções para amostragem e análises;

V - requisitos qualitativos e quantitativos, com limites de aceitação;

VI - condições de armazenamento e quaisquer precauções especiais de manuseio, quando aplicável;

VII - prazo de validade.

Seção VI

Da fórmula de fabricação e instruções de processo

Art. 132. Devem existir fórmulas de fabricação e instruções de processo aprovadas e por escrito para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 133. A fórmula de fabricação deve incluir:

I - o nome e o código de referência do produto relacionado à sua especificação;

II - descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;

III - lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas, com a quantidade descrita de cada uma; deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer durante o processo;

IV - declaração do rendimento final esperado com os limites aceitáveis e dos rendimentos intermediários relevantes, quando aplicável.

Art. 134. As instruções de processo devem incluir:

I - uma declaração do local de processo e do equipamento principal a ser utilizado;

II - os métodos, ou referência aos métodos, a serem utilizados para preparar os equipamentos críticos (por exemplo, limpeza, montagem, calibração, esterilização);

III - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários para o processo planejado, e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

IV - instruções de processo detalhadas por etapa [por exemplo verificações de materiais, pré-tratamentos, sequência de adição de materiais, parâmetros críticos do processo (tempo, temperatura etc.);

V - as instruções para qualquer controle em processo e seus limites;

VI - quando necessário, os requisitos para o armazenamento dos produtos a granel; incluindo o recipiente, rotulagem e condições especiais de armazenamento, quando aplicável;

VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas.

Subseção I

Das instruções para embalagem

Art. 135. Deve haver instruções aprovadas para a operação de embalagem de cada produto, tamanho e tipo de embalagem.

Parágrafo único. As instruções de que trata o caput devem incluir, ou fazer referência a(o):

I - nome do produto, incluindo o número do lote de produto a granel e terminado;

II - descrição de sua forma farmacêutica e concentração, quando aplicável;

III - o tamanho da embalagem expresso em número, peso ou volume do produto no recipiente final;

IV - uma lista completa de todos os materiais de embalagem necessários, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material de embalagem;

V - quando apropriado, um exemplo ou reprodução dos materiais de embalagem impressos relevantes e instruções que indiquem onde aplicar as referências aos números de lote e prazo de validade do produto;



VI - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários às operações de embalagem planejadas (liberação da linha), e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

VII - precauções especiais a serem observadas, incluindo um exame cuidadoso da área e do equipamento, a fim de assegurar a liberação da linha antes do início das operações;

VIII - uma descrição da operação de embalagem, incluindo quaisquer operações subsidiárias significativas, e do equipamento a ser usado;

IX - detalhes dos controles em processo com instruções para amostragem e limites de aceitação.

Subseção II

Do registro de processamento de lote

Art. 136. Um registro de processamento de lote deve ser mantido para cada lote processado.

§1º Este registro deve ser baseado nas partes relevantes da Fórmula de Fabricação e nas Instruções de Processo atualmente aprovadas, e deve conter as seguintes informações:

I - nome e o número do lote do produto;

II - datas e horários de início de fases intermediárias significativas e de conclusão da produção;

III - identificação (iniciais ou rubricas) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo e, quando apropriado, o nome de qualquer pessoa que verificou essas operações;

IV - número do lote e/ou número do controle analítico, bem como as quantidades de cada matéria-prima efetivamente pesada, incluindo o número do lote e a quantidade de qualquer material recuperado ou reprocessado adicionado;

V - qualquer operação de fabricação ou evento relevante e equipamento principal usado;

VI - registro dos controles em processo e as iniciais da(s) pessoa(s) que os executaram e os resultados obtidos;

VII - o rendimento obtido do produto em diferentes e relevantes etapas de fabricação;

VIII - observações sobre quaisquer problemas incluindo os detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio da Fórmula de Fabricação e Instruções de Processo;

IX - aprovação das operações de fabricação pela pessoa responsável.

§2º Nos casos de processos validados, continuamente controlados e monitorados, os relatórios gerados automaticamente podem ser limitados a resumos de conformidade e relatórios de dados de exceção/resultados fora de especificações.

Subseção III

Registro de embalagem de lote

Art. 137. Deve ser mantido Registro de Embalagem do Lote para cada lote ou parte de lote processado.

Parágrafo único. Este registro deve ser baseado nas partes relevantes das Instruções de Embalagem.

Art. 138. O registro de embalagem do lote deve conter as seguintes informações:

I - nome e número do lote do produto;

II - a(s) data(s) e horários das operações de embalagem;

III - identificação (iniciais ou rubrica) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo e, quando apropriado, o nome da pessoa que verificou essas operações;

IV - registros para verificações de identidade e conformidade com as instruções de embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;

V - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências a equipamentos e linhas de embalagem utilizadas;

VI - sempre que possível, amostras de materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo exemplos da codificação de lote, data de validade e qualquer sobreimpressão adicional;

VII - observações sobre quaisquer problemas ou eventos incomuns, incluindo detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio das Instruções de Embalagem;

VIII - as quantidades e número de referência ou identificação de todos os materiais de embalagem impressos e produto a granel emitidos, utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e as quantidades de produto obtido, a fim de proporcionar uma reconciliação adequada. Caso haja controles eletrônicos robustos implementados durante a embalagem, pode haver justificativa para não incluir essa informação;

IX - aprovação pela pessoa responsável das operações de embalagem.

Seção VII

Dos procedimentos e registros

Subseção I

Do recebimento

Art. 139. Devem existir procedimentos escritos e registros para o recebimento de cada entrega de matéria-prima (incluindo produtos a granel, intermediários ou acabados), materiais de embalagem primária, secundária e impressos.

Art. 140. Os registros de recebimento devem incluir:

I - o nome do material e o número de recipientes na nota de entrega;

II - o nome e/ou código interno do material (se diferente do item I);

III - data do recebimento;

IV - nome do fornecedor e nome do fabricante;

V - número de lote ou número de referência do fabricante;

VI - quantidade total e número de recipientes recebidos;

VII - número do lote atribuído após o recebimento;

VIII - qualquer comentário relevante.

Art. 141. Deve haver procedimentos escritos relativos à rotulagem interna, à quarentena e armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais, conforme apropriado.

Subseção II

Da amostragem

Art. 142. Deve haver procedimentos escritos para amostragem, que incluam os métodos e equipamentos a serem utilizados, as quantidades a serem amostradas e quaisquer precauções a serem observadas para evitar a contaminação do material ou qualquer deterioração em sua qualidade.

Subseção III

Das análises

Art. 143. Deve haver procedimentos escritos para analisar materiais e produtos em diferentes estágios de fabricação, descrevendo os métodos e equipamentos a serem utilizados.

Art. 144. Os testes realizados devem ser registrados.

Subseção IV

Outros

Art. 145. Os procedimentos escritos de liberação e rejeição devem estar disponíveis para materiais e produtos e, em particular, para a certificação do produto acabado para a venda por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§1º Todos os registros devem estar disponíveis para a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§2º Um sistema deve estar implementado para indicar observações especiais e quaisquer alterações nos dados críticos.

Art. 146. Devem ser mantidos registros para a distribuição de cada lote de um produto a fim de facilitar o recolhimento, caso necessário.

Art. 147. Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos:

I - validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas;

II - montagem e calibração de equipamentos;

III - transferência de tecnologia;

IV - manutenção, limpeza e sanitização;

V - questões de pessoal, incluindo listas de assinaturas, treinamento em Boas Práticas de Fabricação e temas técnicos, vestuário e higiene e verificação da efetividade do treinamento;

VI - monitoramento ambiental;

VII - controle de pragas;

VIII - reclamações;

IX - recolhimento;

X - devoluções;

XI - controle de mudança;

XII - investigações sobre desvios e não conformidades;

XIII - auditorias internas de qualidade / Boas Práticas de Fabricação;

XIV - resumos de registros, quando apropriado (por exemplo, revisão da qualidade do produto);

XV - auditorias em fornecedores.

Art. 148. Devem estar disponíveis procedimentos de operação claros para os principais equipamentos de fabricação e testes.

Art. 149. Devem ser mantidos livros de registros para testes analíticos importantes ou críticos, equipamentos de produção e áreas onde o produto foi processado.

Parágrafo único. Os livros de registro devem ser utilizados para registrar em ordem cronológica, conforme apropriado, qualquer uso da área, equipamento/método, calibrações, manutenção, limpeza ou operações de reparo, incluindo as datas e a identificação das pessoas que realizaram essas operações.

Art. 150. Deve ser mantido um inventário de documentos dentro do Sistema de Gestão da Qualidade.

CAPÍTULO VI

DA PRODUÇÃO

Seção I

Da introdução

Art. 151. As operações de produção devem respeitar procedimentos claramente definidos, devem satisfazer os princípios das Boas Práticas de Fabricação a fim de que sejam obtidos produtos com a qualidade exigida e em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e com o registro.

Seção II

Das disposições gerais

Art. 152. A produção deve ser realizada e supervisionada por pessoas competentes.

Art. 153. Todo o manuseio de materiais e produtos, como recebimento e quarentena, amostragem, armazenamento, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição deve ser feito em conformidade com procedimentos ou instruções escritas e, se necessário, ser registrado.

Art. 154. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Parágrafo único. Os recipientes devem ser limpos sempre que necessário e rotulados de modo que incluam os dados requeridos pelo sistema de qualidade da empresa receptora.

Art. 155. Danos aos recipientes e qualquer outro problema que possa afetar adversamente a qualidade do material devem ser investigados, registrados e relatados à Unidade de Qualidade.

Art. 156. Os materiais recebidos e os produtos acabados devem ser fisicamente ou administrativamente colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou processamento, até que sejam liberados para uso ou distribuição.

Art. 157. Produtos intermediários e a granel, adquiridos como tal, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

Art. 158. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados em condições adequadas, definidas pelo fabricante de forma a tornar possível, a segregação dos lotes e a rotação do estoque.

Art. 159. As verificações do rendimento e a reconciliação das quantidades devem ser realizadas sempre que necessário para garantir que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis.

Art. 160. Operações que envolvam produtos diferentes não devem ser realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala, a menos que não haja risco de mistura ou de contaminação cruzada.

Art. 161. Em todas as fases do processo, os materiais e produtos devem ser protegidos contra contaminação microbiana e outras contaminações.

Art. 162. Devem ser tomadas precauções especiais quando se trabalhar com materiais ou produtos secos, a fim de evitar a geração e a disseminação de pó.

Parágrafo único. O conceito acima se aplica particularmente ao manuseio de materiais altamente perigosos, incluindo materiais altamente sensibilizantes.

Art. 163. Em todos os momentos durante o processo, todos os materiais, recipientes de granel, itens principais de equipamentos e, quando necessário, as salas utilizadas devem ser rotuladas e identificadas com uma indicação do produto ou material que está sendo processado, sua concentração, quando aplicável, e número do lote.

Parágrafo único. Quando for o caso, essa indicação também deve mencionar o estágio de produção.

Art. 164. As etiquetas aplicadas em recipientes, equipamentos ou instalações devem ser claras, não ambíguas e no formato acordado pela empresa.

Parágrafo único. É recomendável e útil que, em adição ao texto nas etiquetas, se utilizem cores para indicar o status (por exemplo, em quarentena, aprovado, limpo).

Art. 165. Devem ser realizadas verificações para garantir que os dutos e outras partes de equipamentos usados para o transporte de materiais e produtos de uma área para outra estejam conectados de maneira correta.

Art. 166. Qualquer desvio de instruções ou procedimentos deve ser evitado.

Parágrafo único. Caso ocorra um desvio, ele deve ser aprovado formalmente por uma pessoa competente, com o envolvimento da Unidade da Qualidade, quando apropriado.

Art. 167. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Seção III

Da prevenção da contaminação cruzada na produção

Art. 168. A fabricação de produtos não medicinais deve ser evitada em áreas e equipamentos destinados à produção de medicamentos, porém desde que justificada, pode ser autorizada desde que as medidas de prevenção à contaminação cruzada descritas nesta seção e no Capítulo IV forem aplicadas.

Parágrafo único. A produção e/ou armazenamento de agrotóxicos, tais como pesticidas (exceto quando utilizados para a fabricação de medicamentos) e herbicidas, não podem ser autorizados em áreas utilizadas para a fabricação e/ou armazenamento de medicamentos.

Art. 169. A contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outra matéria-prima ou produto deve ser evitada.

§1º O risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de poeira, gases, vapores, aerossóis, material genético ou organismos de substâncias ativas, outros materiais (de partida ou em processo) e produtos em processo, de resíduos em equipamentos e das roupas dos operadores deve ser avaliado.

§2º A significância deste risco varia com a natureza do contaminante e a do produto que está sendo contaminado.

§3º A contaminação cruzada é provavelmente a mais significativa nos produtos administrados por injeção ou por um longo período de tempo.

§4º A contaminação de todos os produtos representa um risco para a segurança do paciente, dependendo da natureza e extensão da contaminação.

Art. 170. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio da atenção ao projeto das instalações e equipamentos, conforme descrito no Capítulo IV.



Parágrafo único. A prevenção da contaminação cruzada deve contemplar atenção ao desenho do processo e implementação de quaisquer medidas técnicas ou organizacionais pertinentes, incluindo processos de limpeza eficazes e reprodutíveis, com vistas a controlar o risco de contaminação cruzada.

Art. 171. Um processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade, que inclua avaliação toxicológica e de potência, deve ser utilizado para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada apresentados pelos produtos fabricados.

§1º Fatores incluindo o projeto e uso da instalação/equipamento, fluxo de pessoal e material, controles microbiológicos, características físico-químicas da substância ativa, características do processo, processos de limpeza e capacidades analíticas referentes aos limites relativos estabelecidos a partir da avaliação dos produtos também devem ser considerados.

§2º O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para determinar a necessidade e a extensão de quais instalações e equipamentos devem ser dedicados a um determinado produto ou família de produtos.

§3º O resultado pode incluir a dedicação de partes específicas de contato com o produto ou a dedicação de toda a instalação de fabricação.

§4º Pode ser aceitável que se restrinjam as atividades de fabricação a uma área de produção segregada e autocontida dentro de uma instalação multiproduto, quando houver necessidade.

Art. 172. O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para se determinar a extensão das medidas técnicas e organizacionais necessárias para o controle dos riscos de contaminação cruzada.

Parágrafo único. As medidas técnicas e organizacionais citadas no caput podem incluir, mas não se limitam, aos seguintes:

- I - medidas técnicas:
 - a) instalação de fabricação dedicada (instalações e equipamentos);
 - b) áreas de produção autocontidas com equipamentos de produção e sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado separados. Também pode ser desejável isolar certas utilidades de outras usadas em outras áreas;
 - c) desenho do processo de fabricação, instalações e equipamentos para minimizar o risco de contaminação cruzada durante o processo, manutenção e limpeza;
 - d) uso de "sistemas fechados" para produção e transferência de material/produto entre equipamentos;
 - e) uso de sistemas de barreira física, incluindo isoladores, como medidas de contenção;
 - f) remoção controlada de poeira próxima à fonte do contaminante, por exemplo, por meio de exaustão localizada;
 - g) dedicação de equipamentos, de partes que entram em contato com o produto ou de partes selecionadas que sejam mais difíceis de limpar (por exemplo, filtros), e dedicação de ferramentas de manutenção;
 - h) uso de tecnologia de descartáveis de uso único;
 - i) uso de equipamentos projetados para facilitar a limpeza;
 - j) uso apropriado de antecâmaras e cascata de pressão para confinar um potencial contaminante derivado do ar em uma área específica;
 - k) minimização do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;
 - l) uso de sistemas de limpeza automáticos locais (Clean in place) de eficácia validada;
 - m) para áreas comuns de lavagem, separação das áreas de lavagem, secagem e armazenamento de equipamentos.
- II - medidas organizacionais:
 - a) dedicação de toda a instalação de produção ou o uso de uma área de produção autocontida em campanha organizada por tempo, seguida por um processo de limpeza de eficácia validada;
 - b) manutenção de roupas de proteção específicas dentro de áreas onde produtos com alto risco de contaminação cruzada são processados;
 - c) a verificação de limpeza após cada campanha de produto deve ser considerada como uma ferramenta de detecção para apoiar a eficácia da abordagem de Gerenciamento de Risco da Qualidade para produtos considerados de maior risco;
 - d) dependendo do risco de contaminação, verificação da limpeza de superfícies que não tiveram contato com o produto e monitoramento do ar dentro da área de fabricação e/ou áreas adjacentes, a fim de demonstrar a eficácia das medidas de controle para contaminação pelo ar ou contaminação por transferência mecânica;
 - e) medidas específicas para manuseio de resíduos, água de rinsagem contaminada e vestimentas sujas;
 - f) registro de derramamentos, eventos acidentais ou desvios de procedimentos;
 - g) desenho dos processos de limpeza para instalações e equipamentos, de tal forma que os processos de limpeza não apresentem em si um risco de contaminação cruzada;
 - h) instruções detalhadas para os registros de processos de limpeza para garantir a conclusão da limpeza de acordo com os procedimentos aprovados e uso de etiquetas de status de limpeza em equipamentos e áreas de fabricação;
 - i) uso em campanha de áreas comuns de lavagem;
 - j) supervisão do comportamento durante o trabalho para garantir a eficácia do treinamento e a conformidade com os controles em processos relevantes.

Art. 173. Medidas para prevenir a contaminação cruzada e sua eficácia devem ser revistas periodicamente de acordo com os procedimentos estabelecidos.

Seção IV

Da validação

Art. 174. Os estudos de validação devem reforçar as Boas Práticas de Fabricação e serem conduzidos de acordo com procedimentos definidos.

Parágrafo único. Os resultados e conclusões devem ser registradas.

Art. 175. Quando qualquer nova fórmula de fabricação ou método de preparação for adotado, devem ser tomadas medidas para demonstrar sua adequação ao processo da rotina.

Parágrafo único. O processo definido, que usa os materiais e equipamentos estabelecidos, deve demonstrar que produz o produto de acordo com a qualidade exigida de forma consistente.

Art. 176. Alterações significativas no processo de fabricação, incluindo qualquer mudança no equipamento ou materiais, que possam afetar a qualidade do produto e/ou a reprodutibilidade do processo, devem ser validadas.

Art. 177. Processos e procedimentos podem passar por uma revalidação crítica periódica com a finalidade de garantir que eles permaneçam capazes de alcançar os resultados pretendidos.

Seção V

Das matérias-primas

Art. 178. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de qualidade farmacêutica.

§1º O nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos materiais individuais, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a utilização final a que o material é colocado no medicamento.

§2º A evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.

§3º A equipe envolvida nessas atividades deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados envolvidos.

§4º Sempre que possível, as matérias-primas devem ser adquiridas diretamente do seu fabricante.

Art. 179. Os requisitos de qualidade estabelecidos pelo fabricante para as matérias-primas devem ser discutidos e acordados com os fornecedores.

Parágrafo único. Aspectos apropriados da produção, teste e controle, incluindo os requisitos de manuseio, rotulagem, embalagem e procedimentos de distribuição, reclamações, recolhimento e reprovação devem estar documentados como parte de um acordo formal de qualidade ou especificação.

Art. 180. Para a aprovação e manutenção de insumos farmacêuticos ativos os itens seguintes são necessários:

§1º A rastreabilidade da cadeia de suprimento deve ser estabelecida e os riscos associados devem ser formalmente avaliados e verificados periodicamente, desde as matérias-primas até o medicamento acabado, devendo ser tomadas medidas adequadas para reduzir os riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo.

§2º Os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis no fabricante do medicamento.

§3º Auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição.

§4º As auditorias de que trata o parágrafo anterior podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.

§5º As auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF; deve-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.

§6º O relatório deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.

Art. 181. Os excipientes e fornecedores de excipientes devem ser controlados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.

Art. 182. Para cada entrega de matéria-prima, os recipientes devem ser verificados quanto à integridade da embalagem, incluindo o selo de evidência de violação quando pertinente; e para correspondência entre a nota de entrega, o pedido de compra, as etiquetas do fornecedor e as informações aprovadas pelo fabricante do medicamento para o fabricante e fornecedor dos excipientes.

Parágrafo único. As verificações durante o recebimento de cada entrega devem ser documentadas.

Art. 183. Se uma entrega de material for composta de diferentes lotes, cada lote deve ser considerado em separado para amostragem, análise e liberação.

Art. 184. As matérias-primas da área de armazenamento devem ser adequadamente etiquetadas.

Parágrafo único. As etiquetas devem, minimamente, conter as seguintes informações:

- I - nome do produto e a referência do código interno, quando aplicável;
- II - número de lote dado no recebimento;
- III - status do conteúdo (por exemplo, em quarentena, em análise, aprovado, reprovado), quando aplicável;
- IV - data de validade ou data de reteste, indicando a necessidade de um novo teste, quando aplicável.

Art. 185. Quando sistemas de armazenamento totalmente computadorizados forem usados, as informações de que trata o art. 184 não precisam necessariamente estar em forma escrita na etiqueta.

Art. 186. Devem existir procedimentos ou medidas apropriadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima.

Art. 187. Os recipientes de granel, de onde foram retiradas as amostras, devem ser identificados.

Art. 188. Somente matérias-primas que tiverem sido liberadas pelo departamento de Controle de Qualidade e que estiverem dentro de sua data de reteste devem ser utilizadas.

Art. 189. Os fabricantes de produtos acabados são responsáveis por quaisquer testes de matérias-primas conforme descrito no dossiê de registro.

Parágrafo único. Podem ser utilizados resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado, porém, em cada lote, minimamente, deve ser realizado o teste de identificação.

Art. 190. Quando da utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado no certificado de análise do fabricante do produto acabados, os seguintes itens devem ser avaliados:

- I - deve ser dada atenção especial ao controle da cadeia de distribuição, em suas etapas de transporte, distribuição, armazenamento e recebimento, visando manter as características de qualidade das matérias-primas e garantir que os resultados dos testes permaneçam aplicáveis ao material entregue;
- II - o fabricante do medicamento deve realizar auditorias por conta própria ou por meio de terceiros, em intervalos apropriados, com base no risco do(s) local(is) de teste (incluindo amostragem) das matérias-primas, a fim de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com as especificações e métodos de análise descritos no dossiê de registro;
- III - o certificado de análise fornecido pelo fabricante/fornecedor da matéria-prima deve ser assinado por uma pessoa designada com qualificação e experiência apropriadas. A assinatura garante que cada lote tenha sido verificado quanto à conformidade com a especificação do produto acordada, a menos que essa garantia seja fornecida separadamente;
- IV - o fabricante do medicamento deve ter uma experiência adequada ao lidar com o fabricante da matéria-prima (incluindo a experiência com possíveis intermediários), o que inclui a avaliação de lotes previamente recebidos e o histórico de conformidade antes de se reduzirem os testes internos. Qualquer mudança significativa nos processos de fabricação ou testes deve ser considerada;
- V - o fabricante do medicamento também deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) em intervalos apropriados, com base no risco, e comparar os resultados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade:

a) caso este teste identifique qualquer discrepância, uma investigação deve ser realizada e medidas apropriadas devem ser tomadas;

b) a aceitação de certificados de análise do fabricante ou fornecedor de materiais deve ser descontinuada até que essas medidas sejam concluídas.

Art. 191. As matérias-primas somente podem ser pesadas por pessoas designadas, seguindo um procedimento escrito, para assegurar que os materiais corretos sejam precisamente pesados ou medidos em recipientes limpos e adequadamente etiquetados.

Art. 192. Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.

Art. 193. Os materiais pesados para cada lote devem ser mantidos juntos e visivelmente etiquetados como tal.

Seção VI

Das operações de fabricação: produtos intermediários e a granel

Art. 194. Antes que qualquer operação de processo seja iniciada, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho e o equipamento estejam limpos e livres de quaisquer matérias-primas, produtos, resíduos de produtos ou documentos não necessários para a operação atual.

Art. 195. Produtos intermediários e a granel devem ser mantidos sob condições apropriadas.

Art. 196. Processos críticos devem ser validados.

Art. 197. Quaisquer controles necessários em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

Art. 198. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser registrado e investigado.

Seção VII

Do material de embalagem

Art. 199. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem primária e materiais impressos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.



Art. 200. Os materiais impressos devem ser armazenados em condições adequadamente seguras, visando impedir o acesso não autorizado.

Parágrafo único. As etiquetas cortadas e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados para evitar misturas.

Art. 201. Os materiais de embalagem devem ser separados para uso somente por pessoal autorizado, seguindo um procedimento aprovado e documentado.

Art. 202. Cada entrega ou lote de material de embalagem primária ou material impresso deve receber um número de referência específico ou uma marca de identificação.

Art. 203. O material de embalagem primária ou material impresso desatualizado ou obsoleto deve ser destruído e esta disposição deve ser registrada.

Seção VIII

Das operações de embalagem

Art. 204. Ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições.

Parágrafo único. Diferentes produtos não devem ser embalados em proximidade, a menos que haja segregação física.

Art. 205. Antes do início das operações de embalagem, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, linhas de embalagem, máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos usados anteriormente, caso não sejam necessários para a operação atual.

Parágrafo único. A liberação da linha deve ser realizada de acordo com uma lista de verificação apropriada.

Art. 206. O nome e o número de lote do produto que está sendo manipulado devem ser exibidos em cada estação ou linha de embalagem.

Art. 207. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados na entrega ao departamento de embalagem, no que diz respeito à quantidade, identidade e conformidade com as Instruções de Embalagem.

Art. 208. Os recipientes para envase devem estar limpos antes de serem envasados.

Parágrafo único. Atenção deve ser dada para evitar e remover quaisquer contaminantes, como fragmentos de vidro e partículas de metal.

Art. 209. O enchimento e a selagem devem ser seguidos o mais rápido possível pela rotulagem.

Parágrafo único. Se não for o caso, devem ser aplicados procedimentos adequados para garantir que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

Art. 210. O desempenho correto de qualquer operação de impressão (por exemplo, números de código, datas de validade) a ser feito separadamente ou no decorrer da embalagem deve ser verificado e registrado.

Parágrafo único. Deve-se redobrar a atenção com a impressão manual, a qual terá de ser reavaliada em intervalos regulares.

Art. 211. Cuidados especiais devem ser tomados ao se usar rótulos cortados e quando a sobre impressão for realizada fora da linha de produção.

Parágrafo único. Rótulos acondicionados em rolo são mais indicados do que unidades cortadas e soltas.

Art. 212. Verificações devem ser feitas para garantir que qualquer leitor de código eletrônico, contadores de etiquetas ou dispositivos similares estejam operando corretamente.

Art. 213. Informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento.

Art. 214. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

I - aparência geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;

IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;

V - funcionamento correto dos monitores de linha.

Art. 215. Amostras retiradas da linha de embalagem não podem ser devolvidas.

Art. 216. Os produtos que estiveram envolvidos em um evento incomum só podem ser reintroduzidos no processo após inspeção especial, investigação e aprovação da parte de pessoal autorizado.

Parágrafo único. Um registro detalhado desta operação deve ser mantido.

Art. 217. Qualquer discrepância significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade de produto a granel e materiais de embalagem impressos e o número de unidades produzidas, deve ser investigada e satisfatoriamente contabilizada, antes da liberação.

Art. 218. Após a conclusão de uma operação de embalagem, quaisquer materiais de embalagem codificados não utilizados devem ser destruídos, sendo sua destruição registrada.

Parágrafo único. Caso materiais impressos não codificados retornem ao estoque, um procedimento documentado deve ser seguido.

Seção IX

Dos produtos acabados

Art. 219. Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena até a sua liberação final, sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

Art. 220. A avaliação de produtos acabados e a documentação necessária antes da liberação do produto para venda está descrita no Capítulo de Controle de Qualidade.

Art. 221. Após a liberação, os produtos acabados devem ser armazenados como estoque utilizável sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

Seção X

Dos materiais rejeitados, recuperados e devolvidos

Art. 222. Os materiais e produtos rejeitados devem ser claramente identificados como tal e armazenados separadamente em áreas restritas.

§1º Eles devem, ser devolvidos aos fornecedores ou, quando apropriado, reprocessados ou destruídos.

§2º Qualquer ação tomada deve ser aprovada e registrada por pessoal autorizado.

Art. 223. O reprocessamento de produtos rejeitados deve ser um fato excepcional.

§1º Deve ser realizado somente se a qualidade do produto final não for afetada, se as especificações forem atendidas e se for feita de acordo com um procedimento definido e autorizado, após a avaliação dos riscos envolvidos.

§2º O registro do reprocessamento deve ser mantido.

Art. 224. A recuperação total ou parcial de lotes anteriores que estejam em conformidade com a qualidade requerida para a incorporação em um lote do mesmo produto, em um estágio definido de fabricação, deve ser autorizada antecipadamente.

§1º Esta recuperação deve ser realizada de acordo com um procedimento definido após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer possível efeito no prazo de validade.

§2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 225. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto acabado que tenha sido reprocessado, ou na qual um produto recuperado tiver sido incorporado, deve ser levada em consideração pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

Art. 226. Os produtos devolvidos pelo mercado e que deixaram o controle do fabricante devem ser destruídos, a menos que sua qualidade seja satisfatória; eles podem ser considerados para revenda, reembalagem ou recuperação em um lote subsequente, somente após terem sido avaliados criticamente pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, conforme um procedimento escrito.

§1º A natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento requeridas, sua condição e histórico, e o tempo decorrido desde a sua emissão, devem ser todos levados em consideração nesta avaliação.

§2º Quando surgir alguma dúvida sobre a qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para reutilização ou recuperação, embora o reprocesso químico básico para recuperar o ingrediente ativo possa ser possível.

§3º Qualquer ação tomada deve ser apropriadamente registrada.

Seção XI

Da escassez de produtos devido às restrições de fabricação

Art. 227. O fabricante deve comunicar ao detentor do registro quaisquer restrições nas operações de fabricação que possam resultar em uma restrição anormal no suprimento.

Parágrafo único. Isto deve ser feito oportunamente, para facilitar a comunicação da restrição de fornecimento pelo detentor do registro às autoridades competentes, de acordo com Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 18, de 4 de abril de 2014 e suas atualizações.

CAPÍTULO VII

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Da introdução

Art. 228. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 229. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 230. A independência do Controle de Qualidade da Produção é considerada fundamental para o bom funcionamento do Controle de Qualidade.

Seção II

Das disposições gerais

Art. 231. Cada titular de uma autorização de fabricação deve ter um Departamento de Controle de Qualidade.

Art. 232. O Departamento de Controle de Qualidade deve ser independente dos demais departamentos.

Art. 233. O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a autoridade de uma pessoa com qualificações e experiência adequadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

Art. 234. Os recursos adequados devem ser disponibilizados com o fim de garantir que todas as atividades do Controle de Qualidade sejam executadas de forma efetiva e confiável.

Art. 235. O Departamento de Controle de Qualidade tem as seguintes responsabilidades:

I - estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade;

II - supervisionar o controle da referência e/ou retenção de amostras de materiais e produtos quando aplicável;

III - garantir a correta etiquetagem de recipientes de materiais e produtos;

IV - garantir o monitoramento da estabilidade dos produtos;

V - participar da investigação de reclamações relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único. As operações mencionadas neste artigo devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos e, quando necessário, registrados.

Art. 236. A avaliação do produto acabado deve abranger todos os fatores relevantes, incluindo, mas não limitados a:

I - condições de produção;

II - resultados de testes em processo;

III - revisão da documentação de fabricação (incluindo embalagem);

IV - conformidade com a especificação do produto acabado em sua embalagem primária;

V - avaliação do produto em sua embalagem final.

Art. 237. O pessoal de Controle de Qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e investigação, conforme apropriado.

Seção III

Das boas práticas de laboratório e de controle de qualidade

Art. 238. Os equipamentos de laboratório não podem ser rotineiramente movimentados entre áreas de alto risco, visando evitar a contaminação cruzada accidental.

Art. 239. O laboratório de microbiologia deve ser organizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.

Art. 240. O pessoal, instalações e equipamentos dos laboratórios devem ser apropriados às tarefas impostas pela natureza e escala das operações de fabricação.

Art. 241. O uso de laboratórios externos, em conformidade com os princípios detalhados no restante desta norma, pode ser aceito por motivos particulares; isto, porém, deve ser declarado nos registros de Controle de Qualidade.

Subseção I

Da documentação

Art. 242. Os seguintes documentos devem estar prontamente disponíveis para o Departamento de Controle de Qualidade:

I - especificações;

II - procedimentos descrevendo a amostragem, testes, registros (incluindo planilhas de teste e/ou livros de registro do laboratório), e sua respectiva verificação;

III - procedimentos e registros de calibração/qualificação de instrumentos e manutenção de equipamentos;

IV - procedimento para a investigação de resultados fora de especificação e fora de tendência;

V - relatórios de testes e/ou certificados de análise;

VI - dados de monitoramento ambiental (ar, água e outras utilidades), quando necessário;

VII - registros de validação de métodos de análise, quando aplicável.

Art. 243. Qualquer documentação de Controle de Qualidade relativa a um registro de lote deve ser mantida de acordo com os requisitos de retenção de documentos deste regulamento.

Art. 244. Alguns tipos de dados, tais como resultados de testes, rendimentos, controles ambientais, devem ser registrados de maneira a permitir a avaliação de tendência.

Parágrafo único. Quaisquer dados fora da tendência ou da especificação devem ser abordados e sujeitos a investigação.

Art. 245. Além das informações que fazem parte da documentação do lote, outros dados brutos, como livros e ou registros de laboratório, devem ser mantidos e prontamente disponibilizados.

Subseção II

Da amostragem

Art. 246. A amostragem deve ser realizada e registrada de acordo com procedimentos escritos e aprovados, contendo:

I - o método de amostragem;

II - o equipamento a ser utilizado;

III - a quantidade da amostra a ser colhida;

IV - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;

V - o tipo e condição do recipiente de amostra a ser usado;

VI - a identificação dos recipientes amostrados;

VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas, especialmente no que diz respeito à amostragem de materiais estéreis ou nocivos;

VIII - as condições de armazenamento;



IX - instruções para a limpeza e armazenamento de equipamentos de amostragem.

Art. 247. As amostras devem ser representativas do lote de materiais ou produtos do qual são retiradas.

Art. 248. Outras amostras também podem ser coletadas para monitorar a parte mais estressada de um processo, tais como o início ou fim de um processo.

Art. 249. O plano de amostragem utilizado deve ser adequadamente justificado e baseado em uma abordagem de gerenciamento de risco.

Art. 250. Os recipientes das amostras devem ser rotulados indicando o conteúdo, com o número do lote, a data de amostragem e os recipientes dos quais as amostras foram retiradas.

Art. 251. Os recipientes devem ser gerenciados de maneira a minimizar o risco de mistura e proteger as amostras de condições adversas de armazenamento.

Subseção III
Das análises

Art. 252. Os métodos analíticos devem ser validados.

Art. 253. Um laboratório que estiver usando um método analítico e que não realizou a validação original, deve realizar a verificação do método de teste durante sua transferência.

Art. 254. Todos os testes descritos no registro ou na especificação devem ser realizados de acordo com os métodos aprovados.

Parágrafo único. Os resultados obtidos devem ser registrados.

Art. 255. Os resultados dos parâmetros identificados como atributos críticos de qualidade devem ser analisados quanto a tendências e verificados, visando garantir que sejam consistentes entre si.

Art. 256. Quaisquer cálculos devem ser examinados criticamente.

Art. 257. Os testes realizados devem ser registrados, e os registros devem conter, minimamente, os seguintes dados:

I - nome do material ou produto e, quando aplicável, forma farmacêutica;

II - número do lote e, se for caso, fabricante e/ou fornecedor;

III - referências às especificações relevantes e procedimentos de teste;

IV - resultados de testes, incluindo observações e cálculos, e referência a quaisquer certificados de análise;

V - datas dos testes;

VI - iniciais ou rubricas das pessoas que realizaram o teste;

VII - iniciais das pessoas que verificaram os testes e os cálculos, quando apropriado;

VIII - declaração clara de aprovação ou reprovação (ou outra decisão de status) e a assinatura datada da pessoa responsável designada;

IX - referência aos equipamentos utilizados.

Art. 258. Todos os controles em processo, incluindo aqueles feitos na área de produção pelo pessoal de produção, devem ser executados de acordo com os métodos aprovados pelo Controle de Qualidade e os resultados registrados.

Art. 259. A qualidade dos reagentes de laboratório, soluções, vidrarias, padrões de referência e meios de cultura deve ser especificada.

§1º Os materiais de que trata o caput deste artigo devem ser preparados e controlados de acordo com procedimentos escritos.

§2º As verificações e testes realizados nos materiais de que trata o caput deste artigo devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

Art. 260. As substâncias químicas de referência devem ser adequadas para o uso pretendido.

§1º As substâncias químicas de referência devem ser preparadas e controladas de acordo com procedimentos escritos.

§2º As verificações e testes realizados devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

§3º Sua qualificação e certificação devem ser claramente declaradas e documentadas.

Art. 261. Sempre que existirem substâncias químicas de referência farmacopeicas de uma fonte oficialmente reconhecida, estas devem, preferencialmente, ser usadas como substâncias químicas de referência primária, a menos que tecnicamente justificado.

§1º O uso de substâncias químicas de trabalho é permitido, desde que sua rastreabilidade até as substâncias químicas de referência tenha sido demonstrada e documentada.

§2º As substâncias químicas de referência farmacopeicas compendiais devem ser usadas para o propósito descrito na monografia apropriada.

Art. 262. Os reagentes de laboratório, soluções, substâncias químicas de referência e meios de cultura devem ser identificados com a data de preparação e abertura e a assinatura da pessoa que os preparou.

§1º A data de validade dos reagentes e meios de cultura deve ser indicada no rótulo, juntamente com as condições de armazenamento específicas.

§2º Para soluções volumétricas, a última data de padronização e o último fator de correção devem ser indicados.

Art. 263. Quando necessário, a data de recebimento de qualquer substância usada para testes, como reagentes, soluções, substâncias químicas de referências e padrões, deve ser indicada no recipiente.

Parágrafo único. Instruções de uso e armazenamento devem ser seguidas.

Art. 264. Pode ser necessária a realização de um teste de identificação e outros testes em reagentes antes de seu uso.

Art. 265. O meio de cultura deve ser preparado de acordo com os requisitos do fabricante do meio, a menos que tecnicamente justificado.

Art. 266. O desempenho de todos os meios de cultura deve ser verificado antes do uso.

Art. 267. Os meios de cultura e as cepas microbiológicas usadas devem ser descontaminados, segundo um procedimento padrão, e descartados de maneira a evitar a contaminação cruzada e a retenção de resíduos.

Art. 268. A validade dos meios microbiológicos em uso deve ser estabelecida, documentada e tecnicamente justificada.

Art. 269. Os animais utilizados em testes, quando apropriado, devem ser colocados em quarentena antes de serem utilizados.

§1º Estes devem ser mantidos e controlados de maneira a garantir sua adequação para o uso pretendido.

§2º Estes devem ser identificados, e os registros adequados devem ser mantidos, mostrando o histórico de seu uso.

Seção IV
Do programa de estabilidade de acompanhamento

Art. 270. Após a comercialização, a estabilidade do medicamento deve ser monitorada de acordo com um programa contínuo e adequado que permita a detecção de qualquer questão de estabilidade associada à formulação.

Art. 271. O objetivo do programa de estabilidade de acompanhamento é monitorar o produto durante sua vida útil e determinar se o produto permanece dentro das especificações sob as condições de armazenamento presentes no rótulo.

Art. 272. O programa de estabilidade de acompanhamento aplica-se, principalmente, ao medicamento na embalagem em que é vendido, mas também deve ser considerada a inclusão de produtos a granel no programa.

Art. 273. O impacto sobre a estabilidade do produto embalado deve ser avaliado e estudado sob as condições de estabilidade de longa duração quando o produto a granel é armazenado por um longo período antes de ser embalado e/ou expedido de um local de fabricação para um local de embalagem.

§1º Deve ser avaliada a estabilidade dos intermediários que são armazenados e utilizados durante períodos prolongados.

§2º Deve ser avaliada a estabilidade do produto reconstituído caso esta seja impactada pelas condições de armazenamento de produto a granel.

Art. 274. O programa de estabilidade de acompanhamento deve ser descrito em um protocolo.

Art. 275. Os equipamentos utilizados para o programa de estabilidade de acompanhamento, câmaras de estabilidade, entre outros, devem ser qualificados e mantidos de acordo com os requisitos deste regulamento.

Art. 276. O protocolo para um programa de estabilidade de acompanhamento deve se estender até o final do período de validade, devendo incluir, mas não se limitando, aos seguintes parâmetros:

I - número de lote(s) por concentração e tamanhos de lotes diferentes, se aplicável;

II - métodos de ensaio físico, químico, microbiológico e biológico pertinentes;

III - critérios de aceitação;

IV - referência a métodos de análise;

V - descrição do(s) sistema(s) de fechamento de embalagem;

VI - intervalos de teste (pontos de análise);

VII - descrição das condições de armazenamento, sendo que devem ser utilizadas as condições padronizadas no regulamento específico vigente;

VIII - outros parâmetros aplicáveis específicos do medicamento.

Art. 277. O conjunto de parâmetros avaliados no protocolo para o programa de estabilidade de acompanhamento pode ser diferente do estudo inicial de estabilidade de longa duração, conforme apresentado no dossiê de registro, desde que devidamente justificado e documentado no protocolo.

Art. 278. O número de lotes e a frequência de testes devem fornecer uma quantidade suficiente de dados a fim de permitir a análise de tendências.

Art. 279. Ao menos um lote por ano de produtos fabricados em todas as concentrações e em todos os tipos de embalagens primárias, deve ser incluído no programa de estabilidade, a menos que se justifique o contrário.

Art. 280. A frequência dos testes pode ser alterada, considerando uma relação de risco-benefício, para os produtos em que a estabilidade de acompanhamento exija a realização de testes em animais e não existam métodos alternativos adequados.

Art. 281. Os princípios de agrupamento e matrização podem ser aplicados aos estudos de estabilidade, caso seja cientificamente justificado no protocolo.

Art. 282. Situações específicas podem requerer a inclusão de lotes adicionais no programa de estabilidade de acompanhamento, dentre elas:

I - na ocorrência de alterações ou desvios significativos relacionados ao processo ou à embalagem;

II - na ocorrência de operações de reprocesso ou recuperação.

Art. 283. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados ao pessoal-chave e, em particular, o Responsável Técnico.

Art. 284. Quando os estudos de estabilidade de acompanhamento forem realizados em um local diferente do local de fabricação do produto a granel ou terminado, deve haver um acordo por escrito entre as partes envolvidas.

Art. 285. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados no local de fabricação, para análise por parte da autoridade competente.

Art. 286. Devem ser investigadas as tendências atípicas significativas ou os resultados fora de especificação.

Art. 287. Qualquer resultado confirmado fora de especificação, ou com tendência negativa significativa, que afete os lotes de produtos liberados para o mercado, deve ser comunicado às autoridades competentes.

Art. 288. O possível impacto nos lotes no mercado deve ser considerado em consulta com as autoridades competentes.

Art. 289. Deve ser escrito e mantido um resumo de todos os dados gerados, incluindo quaisquer conclusões intermediárias sobre o programa de estabilidade de acompanhamento.

Parágrafo único. O resumo de que trata o caput deste artigo deve ser submetido a revisões periódicas.

Seção V
Da transferência técnica de métodos analíticos

Art. 290. Antes de ser iniciada a transferência de um método analítico, deve ser verificado se este está em conformidade com o aprovado no registro do produto ou dossiê técnico pertinente.

Art. 291. A validação original do(s) método(s) de análise deve ser revista para garantir a conformidade com o regulamento específico.

Art. 292. Antes de ser iniciado o processo de transferência técnica de um método analítico, deve ser realizada e documentada uma análise de falhas para identificar qualquer necessidade de validação suplementar.

Art. 293. A transferência de métodos analíticos de um laboratório para outro deve ser descrita em um protocolo detalhado.

Art. 294. O protocolo de transferência deve incluir, mas não se limitar, aos seguintes parâmetros:

I - identificação dos ensaios a serem realizados e do(s) método(s) de ensaio pertinente(s) sendo transferidos;

II - identificação dos requisitos adicionais de treinamento;

III - identificação de padrões e amostras a serem testadas;

IV - identificação de quaisquer condições especiais de transporte e armazenamento dos itens de teste;

V - os critérios de aceitação que devem ser baseados no atual estudo de validação da metodologia e sua relação com o regulamento específico vigente.

Art. 295. Os desvios do protocolo devem ser investigados antes do encerramento do processo de transferência de metodologia.

Art. 296. O relatório de transferência deve documentar o resultado comparativo do processo e deve identificar os pontos que requeiram qualquer necessidade de revalidação original.

CAPÍTULO VIII
ATIVIDADES TERCEIRIZADAS

Seção I
Da introdução

Art. 297. Qualquer atividade terceirizada, cujo escopo esteja sujeito às BPF, deve ser adequadamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos que possam resultar em um produto ou operação de qualidade insatisfatória.

Art. 298. Deve haver um contrato escrito entre o Contratante e o Contratado, que estabeleça claramente as funções e responsabilidades de cada parte.

Art. 299. O Sistema da Qualidade do Contratante deve descrever claramente a forma como a pessoa delegada pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica exerce sua autoridade na liberação de cada lote de produto.

Seção II
Das disposições gerais

Art. 300. Deve haver um contrato escrito que englobe as atividades terceirizadas, os produtos ou operações a que estão relacionados e quaisquer acordos técnicos firmados em relação a eles.

Parágrafo único. Todos os preparativos para as atividades terceirizadas, incluindo quaisquer alterações propostas nos dispositivos técnicos ou outros, devem estar de acordo com as regulamentações em vigor e com o registro do produto.

Art. 301. Quando o detentor de registro do produto e o fabricante do produto não forem a mesma pessoa jurídica, devem ser firmados acordos apropriados, seguindo o disposto neste capítulo.

Seção III
Do contratante

Art. 302. O Sistema da Qualidade do Contratante deve incluir o controle e revisão de quaisquer atividades terceirizadas.

Art. 303. O contratante é responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o controle das atividades terceirizadas.

Parágrafo único. Os processos de que trata o caput devem incorporar princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade e contemplar os seguintes aspectos:

I - antes de terceirizar as atividades, o Contratante é responsável por avaliar a legalidade, a adequação e a competência do Contratado para realizar com sucesso as atividades terceirizadas;



II - o Contratante é responsável por assegurar por meio do contrato que os princípios e diretrizes de BPF, conforme interpretados nesta norma, sejam seguidos;

III - o Contratante deve fornecer ao Contratado todas as informações e conhecimentos necessários para realizar as operações contratadas corretamente de acordo com as normas vigentes e com o registro do produto em questão;

IV - o Contratante deve garantir que o Contratado seja comunicado de quaisquer problemas associados ao produto ou ao trabalho, que possam representar um risco para suas instalações, equipamentos, pessoal, outros materiais ou outros produtos;

V - o Contratante deve monitorar e revisar o desempenho do Contratado e a identificação e implementação de qualquer melhoria necessária.

Art. 304. O Contratante é responsável por revisar e avaliar os registros e os resultados relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 305. O Contratante deve assegurar, por conta própria ou com base na confirmação da Unidade de Qualidade do Contratado, que todos os produtos e materiais entregues a ele pelo Contratado foram processados de acordo com as BPF e segundo o registro do produto.

Seção IV

Do contratado

Art. 306. O Contratado deve possuir as condições necessárias para executar satisfatoriamente o trabalho solicitado pelo Contratante, por meio de instalações adequadas, equipamentos, conhecimento, experiência e pessoal competentes.

Art. 307. O Contratado deve assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a ele entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 308. O Contratado não deve repassar a terceiros qualquer trabalho confiado a ele sob o contrato, sem a prévia avaliação e aprovação do Contratante.

Parágrafo único. Acordos firmados entre o Contratado e qualquer terceiro devem assegurar que a informação e o conhecimento, incluindo aqueles oriundos da avaliação da adequação do terceiro, sejam disponibilizados da mesma forma que entre o Contratado e o Contratante.

Art. 309. É vedado ao contratado a realização de alterações não autorizadas, fora dos termos do Contrato, que possam afetar adversamente a qualidade das atividades terceirizadas para o Contratante.

Art. 310. O Contratado deve estar ciente que as atividades terceirizadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas a inspeção pelas autoridades competentes.

Seção V

Do contrato

Art. 311. Deve ser elaborado contrato entre o Contratante e o Contratado, no qual estejam especificadas suas respectivas responsabilidades e processos de comunicação relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 312. Os aspectos técnicos do contrato devem ser elaborados por pessoas competentes e adequadamente informadas sobre atividades terceirizadas relacionadas e acerca das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 313. Todos os acordos firmados para atividades terceirizadas devem atender às regulamentações em vigor, ao registro do produto em questão e deve haver concordância dos termos por ambas as partes.

Art. 314. O contrato deve descrever claramente qual das partes é responsável pela condução de cada etapa da atividade terceirizada, por exemplo, da gestão do conhecimento, transferência de tecnologia, cadeia de suprimentos, subcontratação, qualidade e compra de materiais, teste e liberação de materiais, bem como a realização de controles de produção e qualidade, incluindo controles em processo, amostragem e análise.

Art. 315. Todos os registros relacionados às atividades terceirizadas, tais como a fabricação, os registros analíticos e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos ou estar disponíveis para o Contratante.

Art. 316. Quaisquer registros pertinentes para a avaliação da qualidade de um produto no caso de reclamações, suspeitas de desvios, ou informações para a investigação de suspeita de falsificação devem estar acessíveis e especificados em procedimentos específicos do Contratante.

Art. 317. O contrato deve permitir que o Contratante audite atividades terceirizadas executadas pelo Contratado, ou seus subcontratados mutuamente acordados.

CAPÍTULO IX

DAS RECLAMAÇÕES E RECOLHIMENTO DO PRODUTO

Seção I

Da introdução

Art. 318. Deve haver um sistema e procedimentos apropriados para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade; e, se necessário, para recolhimento dos medicamentos destinados a uso humano, incluindo os experimentais, de forma efetiva e imediata, da rede de distribuição.

Art. 319. Os princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade devem ser aplicados à investigação e avaliação de desvios de qualidade, e ao processo de tomada de decisão para ações corretivas, preventivas e outras ações de redução de riscos em relação ao produto.

Art. 320. Quando evidenciado desvio de qualidade de medicamento, a autoridade sanitária deve ser informada, conforme legislação específica, quando do desvio possa decorrer recolhimento do produto ou redução na oferta deste ao mercado.

Art. 321. No caso de atividades terceirizadas, deve haver contrato no qual estão descritos o papel e as responsabilidades do fabricante, do detentor do registro e/ou do patrocinador e de quaisquer outros terceiros pertinentes em relação à avaliação, tomada de decisões, disseminação de informações e implementação de ações de redução de riscos relativos a um produto defeituoso.

Parágrafo único. O contrato de que trata o caput deve abordar a maneira de se contatar os responsáveis em cada parte para a gestão de desvios de qualidade e de questões de recolhimento.

Seção II

Do pessoal e organização

Art. 322. Pessoal adequadamente treinado e experiente deve ser responsável por gerenciar investigações de reclamações e defeitos de qualidade e por decidir as medidas a serem tomadas, a fim de gerir qualquer risco potencial apresentado por essas questões, incluindo recolhimentos.

§1º O pessoal de que trata o caput deve ser independente da organização de vendas e marketing, a menos que haja uma justificativa plausível para outro procedimento.

§2º Se o Responsável Técnico pela certificação para liberação do lote ou lotes em questão não fizer parte da equipe responsável pelas ações de que trata o caput deste artigo, ele deve ser formalmente informado sobre quaisquer investigações, ações de redução de risco e operações de recolhimento, em tempo hábil.

Art. 323. Devem ser disponibilizados pessoal treinado e recursos suficientes para o manuseio, avaliação, investigação e revisão de reclamações e desvios de qualidade, visando implementar quaisquer ações de redução de riscos.

Parágrafo único. Deve ser disponibilizado pessoal treinado e recursos suficientes para a gestão de interações com as autoridades sanitárias dos países com as quais a empresa tenha relações comerciais.

Art. 324. O uso de equipes interdisciplinares deve ser considerado, incluindo pessoal adequadamente treinado em Gerenciamento da Qualidade.

Art. 325. Nas situações em que o tratamento de reclamações e desvios de qualidade for gerenciado de forma centralizada dentro de uma organização, as funções e responsabilidades relativas das partes envolvidas devem ser documentadas.

Parágrafo único. O gerenciamento centralizado não deve, no entanto, resultar em atrasos na investigação e no gerenciamento da problemática.

Seção III

Dos procedimentos para tratamento e investigação de reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade

Art. 326. Deve haver procedimentos escritos descrevendo as ações a serem tomadas após o recebimento de uma reclamação.

Art. 327. Todas as reclamações devem ser documentadas e avaliadas visando a identificação se representam um possível desvio de qualidade ou outro problema.

Art. 328. Deve-se dar atenção especial ao recebimento de uma reclamação ou suspeita de desvio de qualidade relacionado à falsificação.

Art. 329. As reclamações que não indicarem um desvio de qualidade, mas que representarem um possível efeito adverso, devem ser documentadas e comunicadas ao grupo ou pessoa responsável pela investigação e gerenciamento de reclamações dessa natureza.

Art. 330. Devem existir procedimentos para facilitar um pedido de investigação da qualidade de um lote de um medicamento, a fim de apoiar uma investigação sobre a notificação de um evento adverso suspeito.

Art. 331. Quando uma investigação de desvio de qualidade for iniciada, devem ser implementados procedimentos para abordar, minimamente, os seguintes itens:

I - descrição do desvio de qualidade relatado;

II - determinação da extensão do desvio de qualidade;

III - verificação ou teste de amostras de referência e/ou de retenção e, em certos casos, uma revisão do registro de produção do lote, o registro de certificação do lote e os registros de distribuição do lote (especialmente para produtos sensíveis à temperatura);

IV - necessidade de se solicitar uma amostra ou devolução do produto defeituoso do reclamante e, quando uma amostra for fornecida, deve ser realizada avaliação apropriada;

V - avaliação do(s) risco(s) apresentado(s) pelo desvio de qualidade, com base em sua gravidade e extensão;

VI - processo de tomada de decisão a ser adotado, com relação à necessidade potencial de ações de redução de risco a serem tomadas na rede de distribuição, como recolhimentos de lote ou de produto ou outras ações;

VII - avaliação do impacto que qualquer ação de recolhimento pode ter sobre a disponibilização do medicamento a pacientes em qualquer mercado afetado, e a necessidade de se notificar as autoridades competentes sobre esse impacto;

VIII - comunicações internas e externas que devem ser realizadas em relação a um desvio de qualidade e sua investigação;

IX - identificação da(s) potencial(ais) causa(s) raiz(es) do desvio de qualidade;

X - necessidade de Ações Corretivas e Preventivas (CAPAs) apropriadas a serem identificadas e implementadas para a questão, bem como para a avaliação da eficácia dessas CAPAs.

Seção IV

Da investigação e tomada de decisão

Art. 332. As informações relatadas em relação a possíveis desvios de qualidade devem ser registradas, incluindo todos os detalhes originais.

Art. 333. A validade e a extensão de todos os desvios de qualidade relatados devem ser documentadas e avaliadas de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade, a fim de apoiar decisões relativas ao nível das investigação e ações adotadas.

Art. 334. Se um desvio de qualidade for identificado em um lote, deve-se considerar a verificação de outros lotes e, em alguns casos, de outros produtos, a fim de determinar se eles também foram afetados.

Parágrafo único. Outros lotes que possam conter partes ou componentes do lote com desvio devem ser investigados.

Art. 335. As investigações sobre desvios de qualidade devem incluir revisão de registros de desvios de qualidade anteriores ou qualquer outra informação relevante para qualquer indicativo de problemas específicos ou recorrentes que exijam atenção e, possivelmente, outras ações regulamentares.

Art. 336. As decisões tomadas durante e após as investigações sobre desvios de qualidade devem refletir o nível de risco apresentado pelo desvio, bem como a gravidade de qualquer não conformidade encontrada em relação ao registro, às especificações do produto ou às Boas Práticas de Fabricação.

§1º A temporalidade das ações de que trata o caput deve ser apropriada e correlacionada com o nível de risco do desvio para assegurar que a segurança dos pacientes é mantida.

§2º Ações para redução do risco devem fazer parte do processo de tomada de decisão, dentro de um período apropriado, mesmo que as informações necessárias para a compreensão da natureza e extensão do desvio não estejam presentes no início da investigação.

§3º Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de um desvio de qualidade devem ser documentadas.

Art. 337. Os desvios de qualidade devem ser comunicados oportunamente pelo fabricante ao detentor do registro/ patrocinador e a todas as autoridades sanitárias pertinentes, nos casos em que o desvio de qualidade puder vir a resultar no recolhimento do produto ou em desabastecimento de mercado.

Seção V

Da análise da causa raiz e ações corretivas e preventivas

Art. 338. A análise da causa raiz deve ser aplicada durante a investigação de desvios de qualidade.

Parágrafo único. Nos casos em que a(s) causa(s) raiz(es) verdadeira(s) do desvio de qualidade não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a possibilidade de identificar a(s) causa(s) raiz(es) mais provável(is) e abordá-la(s).

Art. 339. Quando houver suspeita de erro humano ou este for identificado como a causa de um desvio de qualidade, este deve ser formalmente justificado para garantir que causas reais relacionadas aos processos, procedimentos ou sistemas não sejam mascaradas e negligenciadas.

Art. 340. Ações corretivas e preventivas apropriadas devem ser elaboradas e adotadas em resposta aos desvios de qualidade.

Parágrafo único. A efetividade das ações corretivas e preventivas deve ser monitorada e avaliada.

Art. 341. Os registros de desvios de qualidade devem ser regularmente revisados e análises de tendência devem ser regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional.

Seção VI

Do recolhimento de produtos e outras ações para a redução dos riscos

Art. 342. Devem existir procedimentos escritos, que sejam regularmente revistos e atualizados, para a determinação das atividades de recolhimento e de outras ações de mitigação de riscos.

Art. 343. Após um produto ter sido distribuído ao mercado, qualquer retirada da rede de distribuição em decorrência de desvio de qualidade deve ser considerada e gerenciada como um recolhimento.

Parágrafo único. O recolhimento não se aplica à recuperação ou devolução de amostras do produto da rede de distribuição para facilitar uma investigação sobre um problema ou desvio de qualidade.

Art. 344. Deve haver a capacidade de realização das operações de recolhimento a qualquer momento.

Parágrafo único. Em certos casos, pode ser necessário iniciar as operações de recolhimento, visando proteger os pacientes, antes da determinação das causas raízes e compreensão da extensão do desvio.

Art. 345. Os registros de distribuição de lote/produto devem estar prontamente disponíveis para as pessoas responsáveis pelo recolhimento.

Art. 346. Os registros de distribuição devem conter informações suficientes sobre atacadistas e clientes diretamente abastecidos, mesmo quando se trate de produtos exportados e amostras médicas.

Art. 347. No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos, todos os locais de ensaio devem ser identificados e os países de destino devem ser indicados.

§1º No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos para o qual tenha sido emitido um registro sanitário, o fabricante do medicamento deve, em cooperação com o patrocinador do estudo, informar o detentor do registro de qualquer defeito de qualidade que possa estar relacionado com o medicamento autorizado.



§2º O patrocinador deve implementar um procedimento para a rápida revelação dos produtos submetidos a estudos randomizados cegos, quando isso for necessário para um recolhimento efetivo.

§3º O patrocinador deve garantir que o procedimento divulgue a identidade do produto em teste em estudo randomizado cego à medida em que isto for estritamente necessário ao recolhimento.

Art. 348. Deve ser realizada uma análise sobre a extensão da ação de recolhimento na rede de distribuição do produto, que considere os riscos ao paciente, após consulta à autoridade sanitária.

Art. 349. A autoridade sanitária deve ser informada nos casos em que uma ação de recolhimento proposta não seja executada pelo fato de o prazo de validade do medicamento estar expirado.

Art. 350. Todas as autoridades sanitárias competentes interessadas devem ser informadas com antecedência nos casos em que exista a intenção do recolhimento.

§1º Em situações muito graves, isto é, naquelas com o potencial de causar sérios impactos à saúde do paciente, pode ser necessário tomar medidas rápidas de redução de risco antes de se notificar as Autoridades Competentes.

§2º Sempre que possível, deve-se acordar as medidas com as Autoridades Competentes, antes da sua execução.

Art. 351. Deve-se considerar se a ação de recolhimento proposta pode afetar diferentes mercados de diferentes maneiras, e, se este for o caso, devem ser desenvolvidas e discutidas as ações apropriadas de redução de risco específicas do mercado com as autoridades sanitárias competentes.

Art. 352. Deve ser considerado o risco de desabastecimento de um medicamento que não tenha uma alternativa registrada levando em conta o seu uso terapêutico, antes de se decidir sobre uma medida de redução do risco como um recolhimento.

Parágrafo único. Qualquer decisão de não se executar uma ação de redução de risco que de outra forma seria necessária deve ser previamente acordada com a Autoridade Competente.

Art. 353. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em um local seguro enquanto aguardam uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. Deve-se emitir e documentar uma disposição formal de todos os lotes recolhidos.

Art. 354. A justificativa para qualquer decisão de reprocesso dos produtos recolhidos deve ser documentada e discutida com a autoridade sanitária.

Art. 355. A extensão do prazo de validade remanescente para qualquer lote reproprocessado que possa vir a ser recolocado no mercado deve ser considerada junto à Autoridade Sanitária.

Art. 356. O progresso do processo de recolhimento deve ser registrado até o encerramento.

Art. 357. Deve ser emitido um relatório final sobre o recolhimento, incluindo uma reconciliação entre as quantidades entregues e recuperadas dos produtos/lotos em questão.

Art. 358. A eficácia do sistema de recolhimento deve ser periodicamente avaliada para a confirmação de que este permanece robusto e adequado ao uso.

§1º As avaliações de que trata o caput devem ser realizadas durante as horas úteis e não úteis de funcionamento.

§2º Ações simuladas de recolhimento devem dispor de avaliação documentada e justificada sobre quando devem ser empregadas.

Art. 359. Em adição aos recolhimentos, outras ações de mitigação de riscos podem ser consideradas para se gerenciar os riscos apresentados pelos desvios de qualidade.

§1º As ações de que trata o caput podem incluir a emissão de comunicações preventivas aos profissionais de saúde em relação ao uso de um lote potencialmente com desvios.

§2º As ações devem ser consideradas caso a caso e devem ser discutidas com as autoridades sanitárias competentes em questão.

CAPÍTULO X

AUTOINSPEÇÃO

Art. 360. Devem ser realizadas autoinspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.

Art. 361. As questões relacionadas com pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controle de qualidade, distribuição dos medicamentos, procedimentos para gerenciamento de reclamações e recolhimentos, bem como a autoinspeção, devem ser examinadas em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o fim de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.

Art. 362. As autoinspeções devem ser conduzidas de forma independente e detalhada por pessoa(s) competente designada pela empresa.

Parágrafo único. Auditorias independentes, realizadas por especialistas externos, podem ser utilizadas.

Art. 363. Todas as autoinspeções devem ser registradas.

Art. 364. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante as inspeções e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.

Art. 365. As declarações sobre as ações tomadas posteriormente também devem ser registradas.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 366. O inciso VII, do art. 8º, passa a vigorar 06 (seis) meses após a vigência da norma.

Art. 367. O art. 10 passa a vigorar após 03 (três) meses após a vigência da norma.

Art. 368. Os requisitos normativos dos dispositivos art. 74; art. 75 e seu parágrafo único; art. 76 e seu parágrafo único; art. 77 contidos nesta Resolução não se aplicam às empresas de gases medicinais.

Art. 369. De forma que as empresas se adéquem e atendam aos requerimentos normativos constantes do art. 171 constante nesta Resolução, estão estabelecidos os seguintes prazos, a contar da vigência da norma:

I - em até 06 (seis) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão ter concluído as (re) estruturas/integrações de seus Sistemas de Qualidade Farmacêutica e de Gerenciamento de Risco; terem capacitado e treinado seus colaboradores (de diversos departamentos caso se envolvam nas atividades de operações produtivas, incluindo principalmente o gerenciamento/controle de risco de contaminação cruzada); identificado e contratado serviços/profissionais qualificados (profissional toxicologista capacitado; treinamento; com perícia e experiência prática) para as determinações dos valores de Exposição Diária Permitida dos produtos, de forma a subsidiar as reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carreados entre produtos, no que tange às validações dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos;

II - em até 12 (doze) meses de vigência da norma, quando da introdução de quaisquer produtos (comerciais e experimentais) nas linhas de produção, as empresas já deverão atender, na íntegra, o novo requisito normativo;

III - em até 12 (doze) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão atender, na íntegra, o novo requisito normativo para todos produtos (comerciais e experimentais) com pelo menos uma das seguintes características: genotoxicidade; carcinogenicidade; toxicidade reprodutiva/desenvolvimental; altamente sensibilizantes;

IV - em até 24 (vinte e quatro) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 30% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais);

V - em até 36 (trinta e seis) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 60% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais);

VI - em até 48 (quarenta e oito) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 100% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais).

Art. 370. Os requisitos do art. 178 passam a vigorar para produtos legados 1 (um) ano após a vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Entende-se por produtos legados aqueles já registrados.

Art. 371. O Art. 214 passa a vigorar 4 (quatro) anos após a vigência desta norma.

§1º As ações descritas abaixo devem dispor de comprovação de execução, de acordo com os prazos apresentados, entre a vigência da norma e a vigência do artigo:

I - em até 12 (doze) meses da vigência da norma, deve ser realizada a Elaboração dos Requisitos do Usuário (ERU) e prospecção de fabricantes;

II - em até 18 (dezoito) meses da vigência da norma, deve ser realizada a seleção do fabricante e a Qualificação do Desenho;

III - em até 24 (vinte e quatro) meses da vigência da norma, deve ser confirmada a compra;

IV - em até 36 (trinta e seis) meses da vigência da norma, deve ser realizada a instalação do equipamento;

V - em até 48 (quarenta e oito) meses da vigência da norma, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 214 e seu início de operação na rotina.

§2º Não devem ser interpretadas como não necessárias as etapas de qualificação não citadas na transitoriedade acima estipulada.

Art. 372. As normas gerais previstas nesta Resolução são complementadas pelas diretrizes específicas publicadas pelas Instruções Normativas vinculadas a esta Resolução.

Art. 373. Fica autorizada a elaboração pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) do documento Perguntas & Respostas Dinâmico das Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a ser publicado no sítio eletrônico da ANVISA, com a interpretação e orientação técnica, a serem utilizadas durante as inspeções, referente às disposições contidas nesta Resolução e nas Instruções Normativas a ela vinculadas.

Parágrafo único. A primeira versão e posteriores alterações do documento especificado no caput deste artigo devem ser apresentadas e aprovadas em Reunião Pública da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 374. A classificação dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos quanto ao cumprimento das Boas Práticas é estabelecida pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 375. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, conforme requisitos desta Resolução, das Instruções Normativas a esta vinculadas e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, tem os critérios de concessão ditados pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. As linhas de produção que devem constar no certificado são estabelecidas por Procedimentos Operacionais Padrão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 376. No que se refere aos insumos farmacêuticos ativos denominados como atípicos, a falta de comprovação da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação deve ser justificada observando os princípios do Gerenciamento de Risco na Qualidade, afim de possibilitar o uso do material na fabricação de medicamentos.

§1º A premissa da possibilidade de uso dos insumos citados no caput recai na sua indisponibilidade no mercado como um insumo farmacêutico.

§2º Como justificativa para o não cumprimento integral das boas práticas pertinentes, deve constar a comprovação de que o referido insumo é na prática encontrado apenas como, por exemplo, um insumo da indústria alimentícia ou cosmética.

§3º A avaliação de risco da utilização deste insumo farmacêutico atípico na fabricação de medicamentos deve considerar até que ponto as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis foram seguidas pelo fabricante e, conseqüentemente, a aceitabilidade dos riscos associados aos pontos não seguidos.

§4º A ausência de informação, a dificuldade de acesso ao fabricante do insumo farmacêutico ativo atípico ou questões comerciais não justificam a utilização dos referidos insumos sem o devido Gerenciamento do Risco.

Art. 377. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 378. Revogam-se:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 19 de maio de 2000;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001, publicada no Diário Oficial da União de 10 de janeiro de 2001;

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 2 de outubro de 2008;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2009;

V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 19 de abril de 2010; e

VI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 14 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 15 de março de 2013.

Art. 379. Esta Resolução entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 35, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Estéreis do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos estéreis em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos estéreis, incluindo os medicamentos experimentais.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A fabricação de medicamentos estéreis deve ser realizada em áreas limpas onde a entrada seja efetuada por antecâmaras para pessoal e/ou equipamentos e materiais.

Art. 4º As áreas limpas devem ser mantidas em um apropriado padrão de limpeza e receber ar que tenha passado por filtros de eficiência apropriada.

Art. 5º As várias operações de preparação de materiais, preparação do medicamento e envase devem ser realizadas em áreas separadas dentro das áreas limpas.

Parágrafo único. As operações de fabricação são divididas em duas categorias: primeiro, aquelas onde o produto passa por esterilização terminal e; segundo, aquelas que são conduzidas assepticamente em alguma ou em todas as etapas.

Art. 6º As áreas limpas para a fabricação de medicamentos estéreis são classificadas de acordo com as características exigidas do ambiente.



Parágrafo único. Cada operação de fabricação requer um nível de limpeza ambiental adequado no estado operacional, a fim de minimizar os riscos de contaminação do medicamento ou dos materiais que estão sendo trabalhados por material particulado ou microbiológico.

Art. 7º Para atender às condições "em operação", as áreas limpas devem ser projetadas para atingir certos níveis especificados de limpeza do ar no estado "em repouso".

§1º O estado "em repouso" é a condição em que a instalação está montada e em funcionamento, com todos os equipamentos de produção, mas sem pessoal presente.

§2º O estado "em operação" é a condição em que a instalação está funcionando em um modo de operação definido com um número especificado de funcionários trabalhando.

§3º Os estados "em operação" e "em repouso" devem estar definidos para cada sala limpa ou conjunto de salas limpas.

Art. 8º Na fabricação de medicamentos estéreis quatro graus de limpeza podem ser distinguidos:

IGrau A: A zona para as operações de alto risco como, por exemplo, a zona de envase, onde estão os reservatórios de tampas, ampolas abertas e frascos-ampolas e onde são feitas conexões assépticas. Normalmente, essas condições são fornecidas por uma estação de trabalho com fluxo de ar unidirecional ou isolador. Os sistemas de fluxo de ar unidirecional devem fornecer uma velocidade de ar homogênea na faixa de 0,36 a 0,54 m/s (valor de referência) medida na posição de trabalho das estações de trabalho com fluxo de ar unidirecional abertas. A manutenção do padrão de fluxo de ar unidirecional deve ser demonstrada e validada. Um fluxo de ar unidirecional e com velocidades mais baixas pode ser usado em isoladores e caixas com luva;

Grau B: O ambiente circundante da área Grau A, ou seja, a zona que circunda as preparações e o envase assépticos;

Graus C e D: Áreas limpas para a realização de etapas menos críticas da fabricação de medicamentos estéreis.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Da classificação das áreas limpas e dos equipamentos que fornecem ar limpo

Art. 9º As salas limpas e os equipamentos que fornecem ar limpo devem ser classificados de acordo com a versão vigente da norma ISO 14644-1 seguindo os métodos de ensaio de acordo com a ISO 14644-3.

Parágrafo único. A classificação deve claramente distinguir-se do monitoramento ambiental das operações em processo.

Art. 10. A concentração máxima permitida de partículas no ar para cada grau é dada na tabela abaixo.

Grau	Número máximo permitido de partículas/m³ igual ou maiores que o tamanho tabulado			
	Em repouso		Em funcionamento	
	0,5µm	5,0µm	0,5µm	5,0µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	não definido	não definido

Art. 11. Para fins de classificação em zonas Grau A, um volume mínimo de 1m³ deve ser amostrado por ponto de amostragem.

Art. 12. Para o Grau A, a classificação para partículas 0,5mm é ISO Classe 5 e para partículas 5,0 mm é ISO M(20; 5mm); LSAPC, tanto em repouso como em operação.

Art. 13. Para o Grau B, a classificação para partículas no ar 0,5mm é ISO Classe 5 em repouso e ISO Classe 7 em operação, para partículas 5,0 mm é ISO M(29; 5mm); LSAPC em repouso e ISO Classe 7 em operação.

Art. 14. Para o Grau C, a classificação de partículas no ar é ISO Classe 7 em repouso e ISO Classe 8 em operação, para ambos os tamanhos de partículas considerados no art. 10.

Art. 15. Para o Grau D, a classificação de partículas no ar é ISO Classe 8 em repouso, para ambos os tamanhos de partículas considerados no art. 10.

Art. 16. Para fins de classificação, as normas que determinam os métodos e procedimento de ensaios são a ISO 14644-1-2015 (contagem de partículas) e ISO 14644-3 FDIS - 2019 para todos os demais ensaios pertinentes.

Art. 17. Os contadores de partículas portáteis com comprimento curto da tubulação de amostragem devem ser usados para fins de classificação devido à taxa relativamente mais alta de precipitação de partículas ≥ 5,0µm em sistemas remotos com longos comprimentos de tubulação de amostragem.

Parágrafo único. Amostradores isocinéticos de ar devem ser usados para as áreas limpas com fluxo de ar unidirecional.

Art. 18. A classificação "Em operação" pode ser demonstrada durante as operações de fabricação, operações simuladas ou durante as simulações de processo asséptico, visto que o pior cenário é requerido durante estas.

Art. 19. A norma ISO 14644-2 provê informações sobre os testes para demonstração da conformidade contínua com o grau de limpeza estabelecido.

Seção II

Do monitoramento das áreas limpas e dos equipamentos que fornecem ar limpo

Art. 20. As salas limpas e os equipamentos que fornecem ar limpo devem ser monitorados rotineiramente em operação.

Parágrafo único. Os pontos de amostragem para monitoramento devem ser estabelecidos com base em um estudo formal de análise de risco e nos resultados obtidos durante a classificação das salas limpas ou equipamentos que fornecem ar limpo.

Art. 21. Para as áreas de Grau A, o monitoramento de partículas deve ser realizado ao longo de toda a duração dos processos críticos, incluindo a montagem do equipamento, exceto quando justificado pela presença de contaminantes no processo que danificariam o contador de partículas ou representariam um perigo, como por exemplo organismos vivos e riscos radiológicos, onde nesses casos, o monitoramento ao

Art. 35. Os limites recomendados para o monitoramento microbiológico de áreas limpas durante operação são dados na tabela abaixo.

Grau	Limites recomendados para a contaminação microbiológica (valores médios)			
	Amostra volumétrica ativa (cfu/m³)	Placas de sedimentação (diâmetro 90 mm - cfu/4 horas - tempo inferior pode ser utilizado)	Placas de contato (diâmetro 55 mm - cfu/placa)	Luva 5 dedos (cfu/luva) ¹
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

1 - O limite disposto é a especificação para a luva direita bem como a esquerda, sendo necessário na rotina o teste de ambas as luvas do operador

Art. 36. Devem ser estabelecidos limites adequados de alerta e ação para os resultados do monitoramento microbiológico e de partículas.

Parágrafo único. Se esses limites forem excedidos, os procedimentos operacionais devem descrever as ações corretivas.

Seção III

Da tecnologia de isoladores

Art. 37. A utilização da tecnologia de isoladores para minimizar as intervenções humanas em áreas de processamento pode resultar em uma diminuição significativa no risco de contaminação microbiológica dos produtos preparados assepticamente a partir do ambiente.

§1º Existem muitos desenhos possíveis de isoladores e dispositivos de transferência.

§2º O isolador e o ambiente circundante devem ser projetados de modo que a qualidade do ar, requerida para as respectivas áreas, possa ser alcançada.

§3º Os isoladores são construídos com materiais mais ou menos propensos a perfurações e vazamentos.

§4º Os dispositivos de transferência podem variar de uma única porta a projetos de dupla porta ou até sistemas totalmente selados, que incorporam mecanismos de esterilização

Art. 38. A transferência de materiais para dentro e para fora da unidade é uma das maiores fontes potenciais de contaminação.

longo das operações de preparação do equipamento, antes das situações impeditivas, deve ser realizado.

§1º O monitoramento durante as operações simuladas deve ser executado.

§2º A área Grau A deve ser monitorada com tal frequência e tamanho de amostra adequados que todas as intervenções, eventos transitórios e qualquer deterioração do sistema possa ser capturada para que os limites de alerta sejam disparados, caso excursões sejam detectadas.

§3º É aceitável que nem sempre seja possível demonstrar baixos níveis de partículas ≥ 5,0 mm nos processos de enchimento, quando este estiver em curso, devido à geração de partículas ou gotículas do próprio produto.

Art. 22. Um sistema similar de monitoramento deve ser utilizado para áreas Grau B, contudo a frequência de amostragem pode ser reduzida.

§1º A extensão do monitoramento da área Grau B correlaciona-se com a efetividade da segregação desta com a área Grau A que circunda.

§2º A área Grau B deve ser monitorada com tal frequência e tamanho de amostra adequados que mudanças nos níveis de contaminação ou qualquer deterioração do sistema seja capturada e os alarmes disparados caso os limites sejam excedidos.

Art. 23. Os sistemas de monitoramento de partículas podem consistir de contadores de partículas independentes, uma rede de pontos de amostragem conectados por um tubo de distribuição a um único contador de partículas ou uma combinação de ambos.

§1º O sistema selecionado deve ser apropriado para o tamanho das partículas consideradas.

§2º Quando sistemas de amostragem remota forem usados, o comprimento da tubulação e os raios de quaisquer curvas na tubulação devem ser considerados no contexto de perdas de partículas na tubulação.

§3º A seleção do sistema de monitoramento deve considerar qualquer risco apresentado pelos materiais utilizados na fabricação, por exemplo, organismos vivos ou radiofármacos.

Art. 24. Os tamanhos das amostras tomadas para fins de monitoramento por sistemas automatizados normalmente serão uma função da taxa de amostragem do sistema usado.

Parágrafo único. Não é necessário que o volume da amostragem seja o mesmo usado para a classificação das salas limpas e dos equipamentos que fornecem ar limpo.

Art. 25. Nas áreas de Grau A e B, o monitoramento da concentração de partículas ≥ 5,0 µm assume um significado particular, pois é uma importante ferramenta de diagnósticos na detecção antecipada de falhas.

Art. 26. A indicação ocasional de contagem de partículas ≥ 5,0 µm pode ocorrer por contagens falsas ocasionadas por ruído eletrônico, luzes difusas, coincidências etc.

§1º No entanto, a contagem consecutiva ou regular de níveis baixos é um indicador de um possível evento de contaminação e deve ser investigada.

§2º Tais eventos podem indicar falhas precoces do sistema HVAC, falhas no equipamento de envase, podendo também diagnosticar práticas inadequadas durante a configuração da máquina e a operação de rotina.

Art. 27. Os limites de partículas dados na tabela do art. 10 para o estado "em repouso" devem ser alcançados após um curto período de limpeza de 15 a 20 minutos (valor orientativo), sem pessoal em um estado automatizado, após a conclusão das operações.

Art. 28. O monitoramento das áreas de Grau C e D em operação deve ser realizado de acordo com os princípios de gerenciamento de riscos na qualidade.

Art. 29. Os requerimentos e limites de alertas/ação dependem da natureza das operações realizadas, mas o tempo de recuperação requerido deve ser alcançado.

Art. 30. O monitoramento de temperatura e umidade relativa, assim como outros parâmetros, dependem do produto e da natureza das operações realizadas.

Parágrafo único. Estes parâmetros não devem interferir no grau de limpeza definido para a área.

Art. 31. As tabelas abaixo exemplificam as operações que podem ser realizadas nos diferentes graus de limpeza.

Grau	Exemplos de operações para medicamentos esterilizados terminalmente (vide parágrafos 46 a 48)
A	Envase de medicamentos, quando excepcionalmente em risco
C	Preparação de soluções, quando excepcionalmente em risco. Envase de medicamentos.
D	Preparação de soluções e materiais para posterior envase

Grau	Exemplos de operações para medicamentos preparados assepticamente (vide parágrafos 49 a 53)
A	Preparação e enchimento asséptico
C	Preparação de soluções a serem filtradas
D	Manuseio de materiais após lavagem

Art. 32. Quando da realização de operações assépticas, o monitoramento deve ser frequente, por meio de métodos como placas de sedimentação, amostragem de ar volumétrica e de superfície (por exemplo: cotonetes e placas de contato).

§1º Os métodos de amostragem usados nestas operações não podem interferir na proteção conferida ao medicamento pela área limpa.

§2º Superfícies e pessoal devem ser monitorados após operações críticas.

Art. 33. Os resultados do monitoramento devem ser considerados ao se revisar a documentação do lote para a liberação do produto acabado.

Art. 34. Monitoramento microbiológico adicional pode ser requerido fora das situações de fabricação, como por exemplo depois da validação de sistemas, limpeza e sanitização.



§2º A água para injetáveis deve ser produzida, armazenada e distribuída de forma a impedir o crescimento microbiano, usando de alternativas como, por exemplo, circulação constante a uma temperatura superior a 70°C.

Art. 84. Todos os equipamentos, tais como esterilizadores, sistemas de tratamento e filtração de ar, filtros de ventilação e de gases, sistemas de tratamento, geração, armazenamento e distribuição de água, devem estar sujeitos à qualificação e manutenção preventiva.

Parágrafo único. Sempre que as atividades mencionadas no caput forem executadas o retorno ao uso dos equipamentos e sistemas citados deve passar por aprovação prévia.

Seção IX

Da sanitização

Art. 85. A Sanitização cuidadosa das áreas limpas deve ser efetuada em conformidade com procedimentos estabelecidos.

Art. 86. Sempre que desinfetantes forem usados, deve ser empregado mais de um tipo em esquema rotacional.

Parágrafo único. O monitoramento da efetividade da sanitização deve ser realizado regularmente, com o fim de detectar o desenvolvimento de cepas resistentes.

Art. 87. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

Art. 88. As diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e somente devem ser armazenadas por períodos definidos, a menos que sejam esterilizadas.

Art. 89. Os desinfetantes e detergentes usados nas áreas de Grau A e B devem estar estéreis antes do uso.

Art. 90. A desinfecção por fumigação ou vaporização de áreas limpas pode ser útil para reduzir a contaminação microbiológica em locais inacessíveis.

Seção X

Do processamento

Art. 91. Devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante todas as etapas de processamento, incluindo as etapas anteriores à esterilização.

Art. 92. As preparações de origem microbiológica não devem ser formuladas ou envasadas em áreas utilizadas para o processamento de outros medicamentos.

Parágrafo único. As vacinas e outros medicamentos contendo organismos mortos ou extratos bacterianos podem ser envasadas, após a inativação, nas mesmas instalações que outros medicamentos estéreis.

Art. 93. A validação do processamento asséptico deve incluir um teste de simulação do processo usando um meio nutriente.

Parágrafo único. A seleção do meio nutriente deve ser feita com base na apresentação do medicamento e com base na seletividade, clareza, concentração e adequação para esterilização do meio nutriente.

Art. 94. O teste de simulação do processo asséptico deve imitar o mais próximo do possível o processo de fabricação asséptico de rotina, incluindo todas as etapas críticas e subsequentes do processo fabricação.

Parágrafo único. Deve levar em consideração também as intervenções conhecidas que ocorrem durante o processo, bem como situações de pior caso.

Art. 95. Os testes de simulação do processo asséptico devem ser realizados como validação inicial, com três testes de simulação consecutivos e satisfatórios por turno, repetidos em intervalos definidos e após qualquer modificação significativa no sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado, nos equipamentos, no processo e no número de turnos.

Parágrafo único. Os testes de simulação de processo asséptico devem ser repetidos duas vezes ao ano por turno e processo.

Art. 96. O número de recipientes usados para os testes de simulação do processo asséptico devem ser o suficiente para permitir uma avaliação válida.

§1º Para lotes pequenos, o número de recipientes para a simulação do processo deve ser minimamente, igual ao tamanho do lote do produto.

§2º A interpretação do resultado deve ser de crescimento igual a zero e as regras abaixo devem ser aplicadas:

I ao envasar menos de 5000 unidades, nenhuma unidade contaminada poderá ser detectada;

II ao envasar de 5.000 a 10.000 unidades:

1 (uma) unidade contaminada deve resultar em uma investigação, incluindo a consideração quanto a repetição do teste de simulação;

b) 2 (duas) ou mais unidades contaminadas são consideradas causa para a revalidação após a investigação;

III ao envasar mais de 10.000 unidades:

1 (uma) unidade contaminada deve resultar em uma investigação, incluindo a consideração quanto a repetição do teste de simulação;

b) 2 (duas) ou mais unidades contaminadas são consideradas causa para a revalidação após a investigação.

Art. 97. Para qualquer tamanho de lote, incidentes intermitentes de contaminação microbiana podem ser indicativos de uma contaminação de baixo nível que deve ser investigada.

Art. 98. As investigações de contaminações de grande proporção devem incluir a avaliação de impacto na garantia da esterilidade de lotes fabricados desde o último teste de simulação do processo asséptico concluído com sucesso.

Art. 99. Deve-se tomar os cuidados para que qualquer validação não comprometa os processos.

Art. 100. As fontes de água, os equipamentos de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente quanto à contaminação química e biológica e, quando apropriado, para endotoxinas.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros dos resultados do monitoramento e de qualquer ação realizada.

Art. 101. As atividades em áreas limpas, especialmente quando as operações assépticas estiverem em progresso, devem ser reduzidas ao mínimo, o movimento de pessoas deve ser controlado e metódico, a fim de evitar a propagação excessiva de partículas e organismos devido ao excesso de atividade.

Parágrafo único. A temperatura ambiente e a umidade não devem ser altas ao ponto de serem desconfortáveis ao tipo das vestimentas utilizadas.

Art. 102. A contaminação microbiológica das matérias-primas deve ser mínima.

Parágrafo único. As especificações devem incluir requisitos para a qualidade microbiológica, quando tal necessidade for indicada pelo monitoramento.

Art. 103. Recipientes e materiais propícios a liberação de fibras devem ser evitados em áreas limpas.

Art. 104. Onde possível, medidas a fim de minimizar a contaminação por partículas no produto final devem ser tomadas.

Art. 105. Os componentes, recipientes e equipamentos devem ser manuseados após o processo de limpeza final, de modo que não sejam recontaminados.

Art. 106. O intervalo entre a lavagem, a secagem e a esterilização de componentes, recipientes e equipamentos, bem como entre a sua esterilização e uso, deve ser minimizado e sujeito a uma validade adequada às condições de armazenamento.

Art. 107. O tempo entre o início da preparação de uma solução e sua esterilização ou filtração, através de um filtro de retenção de micro-organismos, deve ser minimizado.

Parágrafo único. Um tempo máximo deve ser definido para cada produto levando em consideração sua composição e sua condição de armazenamento.

Art. 108. A biocarga deve ser monitorada antes da esterilização.

§1º Devem haver limites estabelecidos de biocarga imediatamente antes da esterilização que devem estar relacionados à eficiência do método de esterilização a ser usado.

§2º O ensaio de biocarga deve ser realizado em cada lote, tanto para produtos envasados assepticamente quanto para produtos esterilizados terminalmente.

§3º Quando a esterilização terminal de produtos estiver parametrizada por sobremorte, o ensaio de biocarga pode ser monitorado em intervalos definidos e adequados.

§4º Para sistemas de liberação paramétrica, o ensaio de biocarga deve ser realizado em cada lote e considerado como um controle em processo.

§5º Quando apropriado, o nível de endotoxinas deve ser monitorado.

Art. 109. Todas as soluções, em particular soluções parenterais de grande volume, devem ser filtradas por filtros de retenção de micro-organismos, se possível, imediatamente antes do envase.

Art. 110. Os Componentes, recipientes, equipamentos e qualquer outro utensílio necessário em uma área limpa, que realize trabalho asséptico, devem ser esterilizados e admitidos na área através de esterilizadores de dupla porta, vedados na parede, ou por um procedimento que atinja o mesmo objetivo de não introduzir contaminantes.

Art. 111. Os gases não combustíveis devem ser filtrados por filtros de retenção de micro-organismos.

Art. 112. A eficácia de qualquer novo procedimento deve ser validada, e a validação deve ser verificada em intervalos programados, com base no histórico de desempenho ou sempre que qualquer alteração significativa for efetuada no processo ou equipamento.

Seção XI

Da esterilização

Art. 113. Todos os processos de esterilização devem ser validados.

Parágrafo único. Atenção especial deve ser dada sempre que o método de esterilização adotado não estiver descrito nas Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa ou quando for utilizado para um produto que não é uma simples solução aquosa ou oleosa.

Art. 114. Sempre que possível, a esterilização por calor deve ser o método preferencial.

Parágrafo único. De qualquer forma, o processo de esterilização deve estar de acordo com o registro sanitário junto à autoridade competente.

Art. 115. Antes que qualquer processo de esterilização seja adotado, sua adequação ao produto e sua eficácia na obtenção das condições de esterilização desejadas em todas as partes da carga devem ser demonstradas por medidas físicas e por indicadores biológicos, quando apropriado.

Art. 116. O desempenho do processo de esterilização deve ser verificado em intervalos programados, não maiores que anualmente e sempre que modificações significativas forem realizadas no equipamento.

Parágrafo único. Os registros dessas atividades devem ser mantidos.

Art. 117. Para uma esterilização efetiva, toda a carga do material deve ser submetida ao tratamento requerido e o processo deve ser projetado para garantir que isto seja alcançado.

Art. 118. Padrões de configuração de carga validados devem ser estabelecidos para todos os processos de esterilização.

Art. 119. Indicadores biológicos devem ser considerados como um método adicional de monitoramento da esterilização.

§1º Os indicadores biológicos devem ser armazenados e usados de acordo com as instruções do fabricante, sendo sua qualidade verificada por controles positivos.

§2º Caso sejam utilizados indicadores biológicos, devem ser tomadas rigorosas precauções a fim de se evitar a transferência de contaminação microbiana a partir deles.

Art. 120. Devem existir procedimentos claros de se diferenciar os produtos que não foram esterilizados daqueles que já foram.

§1º Cada caixa, bandeja ou transportador de produtos ou componentes deve ser visivelmente identificado com etiqueta com o nome do material, o número do lote e uma indicação se ele foi ou não esterilizado.

§2º Indicadores como fita autoclave podem ser usados, quando apropriado, para indicar se um lote, ou sub-lote, passou ou não por um processo de esterilização, mas esses indicadores não fornecem indicação confiável de que o lote está, de fato, estéril.

Art. 121. Os registros da esterilização devem estar disponíveis para cada ciclo de esterilização.

Parágrafo único. Eles devem ser aprovados como parte do procedimento de liberação do lote.

Seção XII

Da esterilização por calor

Art. 122. Cada ciclo de esterilização por calor deve ser registrado em um gráfico de tempo/temperatura, com uma escala suficientemente grande, ou por outro equipamento apropriado, com exatidão e precisão adequadas.

Art. 123. A posição das sondas de temperatura usadas para controlar e/ou registrar devem ter sido determinadas durante a validação e, quando aplicável, também verificada contra uma segunda sonda de temperatura independente localizada na mesma posição.

Art. 124. Indicadores químicos ou biológicos podem ser usados, mas não devem substituir as medições físicas.

Art. 125. Deve-se dar tempo suficiente para que toda a carga atinja a temperatura de esterilização antes que seja iniciado a medição do período de esterilização.

Parágrafo único. Esse tempo deve ser determinado para cada configuração de carga a ser processada.

Art. 126. Após a fase de alta temperatura de um ciclo de esterilização por calor, devem ser tomadas precauções contra a contaminação de uma carga esterilizada durante o resfriamento.

Parágrafo único. Qualquer fluido de refrigeração ou gás usados nesta fase que entre em contato com o medicamento deve ser esterilizado, a menos que possa ser demonstrado que quaisquer recipientes com falhas de integridade não seriam aprovados para uso.

Sub-Seção I

Da esterilização por calor úmido

Art. 127. A temperatura e a pressão devem ser usadas para monitorar o processo.

§1º A instrumentação de controle deve, normalmente, ser independente da instrumentação de monitoramento e dos quadros de registros.

§2º Sempre que usados sistemas computadorizados para controle e monitoramento, estes devem ser validados para garantir que os atributos críticos do processo sejam atendidos.

§3º As falhas do sistema e do ciclo devem ser registradas pelo sistema e observadas pelo operador.



§4º A leitura do indicador de temperatura independente deve ser verificada rotineiramente em relação ao registrador gráfico durante o período de esterilização.

§5º No caso dos esterilizadores equipados com um dreno no fundo da câmara, pode vir a ser necessário também registrar a temperatura nesta posição, durante todo o período de esterilização.

Art. 128. Devem haver testes frequentes de vazamentos na autoclave quando uma fase de vácuo for parte do ciclo.

Art. 129. Os itens a serem esterilizados, com exceção de medicamentos em recipientes fechados, devem ser envoltos em um material que permita a remoção de ar e a penetração de vapor, mas que impeça a recontaminação após a esterilização.

Art. 130. Todas as partes da carga devem estar em contato com o agente de esterilização na temperatura requerida e pelo tempo requerido.

Art. 131. Deve-se assegurar que o vapor usado para a esterilização seja de qualidade adequada e não contenha um nível de aditivos que possa causar contaminação dos materiais a serem esterilizados.

Sub-Seção II

Da esterilização por calor seco

Art. 132. O processo utilizado deve incluir a circulação de ar dentro da câmara e a manutenção de pressão positiva para impedir a entrada de ar não estéril.

§1º Qualquer entrada de ar deve passar por um filtro HEPA.

§2º Sempre que este processo se destinar a remover de pirogênicos, testes de desafio com endotoxinas devem ser realizados como parte da validação.

Seção XIII

Da esterilização por radiação

Art. 133. A esterilização por radiação é usada principalmente em materiais e produtos sensíveis ao calor.

Art. 134. Muitos medicamentos e alguns materiais de embalagem são sensíveis à radiação, de modo que este método só é permitido quando a ausência de efeitos nocivos ao produto tiver sido confirmada experimentalmente.

Art. 135. A radiação ultravioleta, via de regra, não é um método aceitável de esterilização.

Art. 136. A dosagem da radiação deve ser medida durante o procedimento de esterilização.

§1º Para este fim, devem ser utilizados dosímetros que sejam independentes da dose aplicada, fornecendo uma medida real da quantidade de doses de radiação recebidas pelo produto.

§2º Os dosímetros devem ser inseridos na carga em um número suficiente e próximos o suficiente, a fim de garantir que haja sempre um dosímetro na câmara de irradiação.

§3º Sempre que forem usados dosímetros de plástico, estes devem ser utilizados dentro do tempo limite de sua calibração.

§4º A leitura dos valores de absorção dos dosímetros deve ser feita em um curto período após a exposição à radiação.

Art. 137. Indicadores biológicos podem ser usados como controle adicional.

Art. 138. Os procedimentos de validação devem garantir que os efeitos da variação na densidade das embalagens foram considerados.

Art. 139. Os procedimentos de manuseio de materiais devem evitar mistura entre materiais irradiados e não irradiados.

Parágrafo único. Devem ser usados discos coloridos sensíveis à radiação em cada embalagem, com vistas a diferenciar as embalagens que foram submetidos à irradiação das que não o foram.

Art. 140. A dosagem total de radiação deve ser administrada dentro de um intervalo de tempo predeterminado.

Seção XIV

Da esterilização por óxido de etileno

Art. 141. Este método só deve ser usado quando nenhum outro método é praticável.

Art. 142. Durante a validação do processo, deve ser demonstrado que não há nenhum efeito nocivo ao medicamento, e que as condições e o tempo permitido para a degaseificação são capazes de reduzir quaisquer níveis de gases residuais e produtos de reação a limites aceitáveis, definidos para o tipo de produto ou material.

Art. 143. O contato direto entre o gás e as células microbianas é essencial.

§1º Devem ser tomadas precauções para evitar a presença de organismos que possam estar contidos em materiais como cristais ou proteínas secas.

§2º A natureza e a quantidade dos materiais de embalagem podem afetar significativamente o processo.

Art. 144. Antes de serem submetidos ao gás, os materiais devem alcançar e manter o equilíbrio com a umidade e a temperatura exigidas pelo processo.

Parágrafo único. O tempo utilizado para isto deve ser ponderado e balanceado com a necessidade oposta de se minimizar o tempo de manutenção de um produto como não estéril.

Art. 145. Cada ciclo de esterilização deve ser monitorado com indicadores biológicos adequados, em número apropriado, distribuídos por toda a carga.

Parágrafo único. Os registros desta operação devem fazer parte da documentação do lote.

Art. 146. Para cada ciclo de esterilização devem ser mantidos registros de sua duração, da pressão, da temperatura e da umidade dentro da câmara durante o processo e da concentração do gás utilizado.

Parágrafo único. A pressão e a temperatura devem ser registradas em gráfico durante todo o ciclo. O(s) registro(s) dever(m) fazer parte da documentação do lote.

Art. 147. Após a esterilização, a carga deve ser armazenada de forma controlada sob condições de ventilação para permitir que o gás residual e os produtos de reação sejam reduzidos até o nível definido.

Parágrafo único. Este processo deve ser validado.

Seção XV

Da filtração de medicamentos que não podem ser esterilizados no seu recipiente final

Art. 148. A filtração por si só não é considerada suficiente quando a esterilização no recipiente final é possível.

Art. 149. Com relação aos métodos atualmente disponíveis, a esterilização por calor úmido deve ser a escolha preferencial.

Art. 150. Se o produto não puder ser esterilizado no recipiente final, soluções ou líquidos devem ser filtrados através de um filtro estéril de tamanho de poro nominal de 0,22 micrometros ou menor, ou com propriedades de retenção de microrganismos minimamente equivalentes, em um recipiente previamente esterilizado.

§1º Esses filtros podem remover a maior parte das bactérias e fungos, mas nem todos os vírus ou micoplasmas.

§2º Deve-se considerar a possibilidade de o processo de filtração ser complementado por um certo grau de tratamento térmico.

Art. 151. Devido aos potenciais riscos adicionais do método de filtração quando comparado com outros processos de esterilização, uma segunda filtração por meio de um filtro esterilizado de retenção de microrganismos adicional, imediatamente antes do envase, pode ser aconselhável.

Art. 152. Os filtros devem possuir características mínimas de disseminação de fibras.

Art. 153. A integridade do filtro esterilizado deve ser verificada antes do uso e deve ser confirmada imediatamente após o uso, por meio de métodos apropriados, tais como ensaio do ponto de bolha, fluxo difusivo ou teste de retenção de pressão.

Art. 154. O tempo requerido para se filtrar um volume conhecido da solução a granel e a diferença de pressão a ser usada através do filtro devem ser determinados durante a validação, sendo que quaisquer diferenças significativas que aconteçam durante a fabricação de rotina devem ser registradas e investigadas.

Parágrafo único. Os resultados dessas verificações devem ser registrados na instrução de fabricação.

Art. 155. A integridade dos filtros críticos de gases e de respiro deve ser confirmada após o uso.

Art. 156. A integridade de outros filtros deve ser confirmada em intervalos apropriados.

Art. 157. Um mesmo filtro não deve ser usado por mais de um dia de trabalho, a menos que tal uso tenha sido validado.

Art. 158. O filtro não deve afetar o produto, seja pela remoção de seus ingredientes ou pela adição de outras substâncias.

Seção XVI

Da finalização de medicamentos estéreis

Art. 159. Os frascos ampola para liofilização parcialmente fechados devem ser mantidos em condições de Grau A, em tempo integral, até que a tampa esteja completamente inserida.

Art. 160. Os recipientes devem ser fechados por processos devidamente validados.

Art. 161. Recipientes fechados por fusão, como por exemplo ampolas de vidro ou de plástico devem ser 100% submetidas a testes de integridade.

Art. 162. As amostras de outros recipientes devem ser verificadas quanto à integridade, de acordo com procedimentos adequados.

Art. 163. O sistema de fechamento dos recipientes envasados assepticamente não é considerado como fechado até que o lacre de alumínio tenha sido inserido no recipiente tampado.

Parágrafo único. A crimpagem do lacre deve, portanto, ser realizada o mais rapidamente possível após a inserção da tampa.

Art. 164. Como o equipamento usado para crimpar os frascos ampola pode gerar grandes quantidades de partículas não viáveis, este deve ser instalado em uma estação separada das etapas anteriores com exaustão de ar adequada.

Art. 165. A crimpagem dos frascos ampolas pode ser realizada como um processo asséptico, usando tampas esterilizadas, ou como um processo limpo fora da área asséptica.

Parágrafo único. Quando a última abordagem é adotada, os frascos devem ser protegidos em condições de Grau A até que deixem a área de processamento asséptico, e depois os frascos fechados devem ser protegidos com um suprimento de ar de Grau A até que o lacre seja inserido.

Art. 166. Os frascos sem tampas ou com tampas deslocadas devem ser rejeitados antes da crimpagem.

Art. 167. Sempre que a intervenção humana na estação de crimpagem for necessária, deve ser utilizada uma tecnologia apropriada para impedir o contato direto com os frascos para minimizar a contaminação microbiana.

Parágrafo único. Os sistemas de barreira com acesso restrito e os isoladores podem ser benéficos para assegurar as condições necessárias e minimizar intervenções humanas diretas na operação de crimpagem.

Art. 168. Recipientes selados à vácuo devem ser testados para a manutenção desse vácuo, após um período apropriado e pré-determinado.

Art. 169. Recipientes envasados de produtos parenterais devem ser inspecionados individualmente para contaminação por material estranho ou outros defeitos.

§1º Quando a inspeção for visual, esta deve ser feita sob condições adequadas e controladas de iluminação e de contraste.

§2º Os operadores que realizam a inspeção devem ser submetidos a avaliação de acuidade visual periódica, com lentes corretivas caso as usem, sendo-lhes permitido realizar pausas frequentes no período de trabalho.

§3º Sempre que outros métodos de inspeção forem usados, o processo deve ser validado e o desempenho do equipamento verificado e registrados nas pausas.

Seção XVII

Do controle de qualidade

Art. 170. O teste de esterilidade realizado no produto acabado deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle pelas quais é assegurada a esterilidade.

Parágrafo único. O teste deve ser validado para o(s) produto(s) em questão.

Art. 171. Nos casos em que a liberação paramétrica for autorizada, deve-se dar atenção especial à validação e ao monitoramento de todo o processo de fabricação.

Art. 172. As amostras coletadas para o teste de esterilidade devem ser representativas de todo o lote, mas devem, em particular, incluir amostras retiradas das partes do lote consideradas como de maior risco de contaminação como, por exemplo:

IIIIIIpara produtos que foram envasados assepticamente, as amostras devem incluir recipientes cheios no início e no final do lote e após qualquer intervenção significativa;

para produtos esterilizados pelo calor em seus recipientes finais, deve-se considerar a coleta de amostras da parte potencialmente mais fria da carga.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 173. A exigência, prevista no art. 21, de monitoramento de partículas ao longo de toda a duração dos processos críticos em área Grau A passa a vigorar 18 (dezoito) meses após a vigência desta norma.

Art. 174. Concede-se o prazo de 1 (um) ano após a vigência desta norma para que a qualificação dos geradores de vapor utilizados em atividade de esterilização cumpra com o requerido no art. 131.

Art. 175. O art. 161 passa a vigorar 4 (quatro) anos após a vigência desta norma.

§1º As ações descritas abaixo devem dispor de comprovação de execução, de acordo com os prazos apresentados, entre a vigência da norma e a vigência do artigo:

IIIIem até 12 (doze) meses da vigência da norma, deve ser realizada a Elaboração dos Requisitos do Usuário (ERU) e prospecção de fabricantes;

em até 18 (dezoito) meses da vigência da norma, deve ser realizada a seleção do fabricante e a Qualificação do Desenho;

em até 20 (vinte) meses da vigência da norma, deve ser confirmada a compra;

em até 30 (trinta) meses da vigência da norma, deve ser realizada a instalação do equipamento;

em até 48 (quarenta e oito) meses da vigência da norma, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 161 e seu início de operação na rotina.

§2º Não devem ser interpretadas como não necessárias as etapas de qualificação não citadas na transitoriedade acima estipulada.

Art. 176. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 177. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 36, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Insumos e Medicamentos Biológicos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de insumos e medicamentos biológicos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e às Diretrizes Específicas de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta instrução normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de insumos e medicamentos biológicos, incluindo os medicamentos experimentais.

Parágrafo único. As boas práticas de fabricação de produtos de terapias avançadas (ATMP) não fazem parte do escopo dessa normativa.

Art. 3º Para medicamentos biológicos estéreis, a fabricação do insumo farmacêutico ativo deve seguir as disposições descritas nas Diretrizes Específicas de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos até o ponto imediatamente antes de se tornarem estéreis, e as disposições descritas nas Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos nas etapas subsequentes de fabricação.

Art. 4º O Anexo apresenta a abrangência das Boas Práticas de Fabricação na produção de medicamentos biológicos.

§1ºA tabela do Anexo é apenas ilustrativa e não pretende descrever o escopo exato.

§2ºO nível de BPF aumenta em detalhamento, das etapas iniciais às finais na fabricação de substâncias biológicas, porém os princípios de BPF devem sempre ser respeitados.

§3ºA inclusão de algumas etapas iniciais da fabricação dentro do escopo das BPF não implica necessariamente que essas etapas sejam rotineiramente sujeitas à inspeção pelas autoridades sanitárias.

Seção III
Das definições

Art. 5º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I -adjuvante: substância química ou biológica que aumenta a resposta imune contra um antígeno;

II - alérgoides: alérgenos quimicamente modificados para reduzir a reatividade da IgE;

III -ancoragem: veículo de entrega, apoio ou matriz que pode fornecer a estrutura ou facilitar a migração, ligação ou transporte de células e/ou moléculas bioativas;

IV -anticorpo: proteína produzida pelos linfócitos B que se liga a antígenos específicos. Os anticorpos podem ser divididos em 2 tipos principais com base nas principais diferenças no seu método de fabricação;

V -anticorpos monoclonais (MAb) - população homogênea de anticorpos obtida a partir de um único clone de linfócitos ou por tecnologia recombinante e que se ligam a um único epítopo;

VI -anticorpos policlonais - derivados de uma série de clones de linfócitos, produzidos em humanos e animais produzidos em resposta aos epítomos na maioria das moléculas "não self";

VII - antígenos: substâncias capazes de induzir respostas imunes específicas, tais como toxinas, proteínas externas, bactérias, células de tecidos;

VIII -área: conjunto específico de salas dentro de um edifício associado à fabricação de qualquer produto ou de vários produtos que tenham uma unidade de tratamento de ar comum;

IX -Banco de Células Mestre (BCM): alíquota de um pool homogêneo de células, geralmente preparado a partir do clone celular selecionado sob condições definidas, dispensado em múltiplos recipientes e armazenado em condições definidas. O BCM é usado para derivar todos os bancos de células de trabalho;

X -Banco Transgênico de Trabalho: conforme banco de células de trabalho (BCT), mas para vegetais ou animais transgênicos;

XI -Banco Transgênico Mestre: conforme banco de células mestre (BCM), mas para vegetais ou animais transgênicos;

XII -Bancos de Células de Trabalho (BCT): pool homogêneo de micro-organismos ou células que são distribuídos uniformemente em um número de recipientes derivados de um BCM e que são armazenados de forma a garantir a estabilidade e a prontidão para o uso na produção;

XIII -biocarga: contagem e tipos de microrganismos presentes em matérias-primas, meios, substâncias biológicas, intermediários ou produtos. É considerado contaminação quando o nível e/ou tipo excede as especificações;

XIV -células alimentadoras: células usadas em co-cultivo para manter as células-tronco pluripotentes. Para a cultura de células estaminais embrionárias humanas, as camadas alimentadoras típicas incluem fibroblastos embrionários de camundongo (FEC) ou fibroblastos embrionários humanos que foram tratados para impedir que se dividam;

XV -células somáticas: células, com exceção das células reprodutivas (linha germinativa), que constituem o corpo de um humano ou animal. Estas células podem ser autólogas (do paciente), alogênicas (de outro ser humano) ou xenogênicas (de animais), células vivas somáticas, que foram manipuladas ou alteradas ex vivo, para serem administradas em humanos com o fim de se obter efeitos terapêuticos, diagnósticos ou preventivos;

XVI -contenção: ação de confinar um agente biológico ou outra substância dentro de um espaço definido;

XVII -contenção primária: sistema de contenção que impede a fuga de um agente biológico para o ambiente de trabalho imediato. Envolve o uso de recipientes fechados ou cabines de segurança biológica, juntamente com procedimentos operacionais seguros;

XVIII -contenção secundária: sistema de contenção que impede a fuga de um agente biológico para o ambiente externo ou para outras áreas de trabalho. Envolve o uso de salas com tratamento de ar especialmente projetado, a existência de câmaras de ar e/ou esterilizações para a saída de materiais e procedimentos operacionais seguros. Em muitos casos, isso pode aumentar a eficácia da contenção primária;

XIX -ex vivo: procedimentos realizados em tecidos ou células fora do corpo para retornar a ele;

XX - fabricação em campanha: fabricação de uma série de lotes do mesmo produto, em sequência e num determinado período, seguidos da execução completa de medidas de controle definidas antes da fabricação de outro produto. Os produtos não são fabricados ao mesmo tempo, mas podem ser fabricados no mesmo equipamento;

XXI -gene: sequência de DNA que codifica uma (ou mais) proteína(s);

XXII - hapteno: molécula de baixo peso molecular que não é antigênica, a menos que conjugada a uma molécula "carreadora";

XXIII -hibridoma: linhagem celular imortalizada que segrega anticorpos (monoclonais) desejados e é tipicamente derivada da fusão de linfócitos B com células tumorais;

XXIV -in vivo: procedimentos realizados em organismos vivos;

XXV -instalação de múltiplos produtos: instalação que fabrica, simultaneamente ou em modo de campanha, uma gama de diferentes substâncias e produtos medicinais biológicos e dentro da qual a(s) sequência(s) de equipamentos podem, ou não, ser dedicados a substâncias ou produtos específicos;

XXVI -liberação deliberada: liberação deliberada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados;

XXVII -material isento de agentes patogênicos especificados (SPF): materiais de origem animal (ex: galinhas, embriões ou culturas celulares) utilizados para a produção ou controle de qualidade de medicamentos biológicos derivados de grupos (ex: bandos ou manadas) de animais isentos de agentes patogênicos específicos (SPF). Tais bandos ou rebanhos são definidos como animais compartilhando um ambiente comum e tendo seus próprios cuidadores, que não têm contato com grupos não SPF;

XXVIII -método de atualização (Look-back): procedimento documentado para rastrear substâncias medicinais biológicas ou produtos que podem ser adversamente afetados pelo uso ou incorporação de materiais de origem animal ou humana quando estes são reprovados nos testes de liberação devido à presença de agente(s) contaminante(s) ou quando as condições indesejáveis se tornarem aparentes no animal de origem ou humano;

XXIX -monossese (axênica): cultura de um único organismo que não está contaminado com nenhum outro;

XXX -nível de biossegurança (NBS): condições de contenção necessárias para manusear com segurança organismos de diferentes níveis de periculosidade, do NBS1 (risco mais baixo, menos suscetíveis de causar doenças humanas) a NBS4 (maior risco, causando doenças graves e com a probabilidade de disseminação e ausência de profilaxia ou tratamento eficazes);

XXXI -organismo geneticamente modificado (OGM): alude a um organismo, com exceção de seres humanos, no qual o material genético foi alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por acasalamento e/ou recombinação natural;

XXXII -plasmídeo: um plasmídeo é um fragmento de DNA normalmente presente em uma célula bacteriana como uma entidade circular, separada do cromossomo celular; ele pode ser modificado por técnicas de biologia molecular, purificado da célula bacteriana e usado para transferir seu DNA para outra célula;

XXXIII -responsável técnico (RT): profissional reconhecido pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

XXXIV -sementes de vírus de trabalho (WVS): como o BCT, mas em relação aos vírus;

XXXV -sementes de vírus mestre (MVS): como o BCM, mas em relação aos vírus;

XXXVI -sistema fechado: quando uma droga ou produto não é exposto ao ambiente imediato da sala durante a fabricação;

XXXVII -transgênico: organismo que contém um gene estranho em sua composição genética normal para a expressão de materiais farmacêuticos biológicos;

XXXVIII -uso contido: operação em que organismos geneticamente modificados são cultivados, armazenados, usados, transportados, destruídos ou eliminados e para os quais são usadas barreiras (físicas/químicas/biológicas) para limitar seu contato com a população em geral e com o meio ambiente;

XXXIX - zoonose: doenças de origem animal que podem ser transmitidas para humanos.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º A fabricação de medicamentos biológicos envolve certas considerações específicas decorrentes da natureza dos produtos e dos processos.

Parágrafo único. As formas como os medicamentos biológicos são fabricados, controlados e administrados tornam necessárias algumas precauções especiais.

Art. 7º Em certos casos, outra legislação ou regulamentação pode ser aplicável às matérias-primas para produtos biológicos.

§1ºEstão estabelecidos pela legislação nacional regras para o controle de tecidos e células utilizados como material de partida para produtos farmacêuticos, doação, coleta, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição.

§2ºQuando o sangue humano ou os seus componentes são utilizados como insumos para produtos biológicos, a legislação nacional estabelece os requisitos técnicos para a seleção de doadores, coleta, análise, processamento, armazenamento e distribuição.

§3ºA fabricação e o controle de microrganismos geneticamente modificados devem cumprir os requisitos locais e nacionais:

I - a contenção apropriada deve ser estabelecida e mantida em instalações onde qualquer microrganismo geneticamente modificado é tratado;

II - recomendações devem ser obtidas de acordo com a legislação nacional para estabelecer e manter o nível de segurança biológica adequada, incluindo medidas para evitar a contaminação cruzada;

III - não deve haver conflitos com os requisitos do BPF.

§4ºA contenção adequada deve ser estabelecida e mantida em instalações onde sejam manipulados microrganismos geneticamente modificados, a fim de se estabelecer e manter o nível de biossegurança apropriado, incluindo medidas para prevenir a contaminação cruzada.

Art. 8º A fabricação de substâncias e medicamentos biológicos envolve processos e materiais biológicos, tais como o cultivo de células ou a extração de material de organismos vivos, ao contrário dos medicamentos convencionais, que são fabricados usando técnicas químicas e físicas altamente consistentes.

§1ºOs processos biológicos apresentam variabilidade inerente, de modo que a extensão e a natureza dos subprodutos podem oscilar.

§2ºOs princípios de Gerenciamento de Risco de Qualidade (GRQ) são particularmente importantes para esta classe de medicamentos e devem ser utilizados para desenvolver a estratégia de controle em todas as etapas de fabricação, minimizando a variabilidade e reduzindo a possibilidade de contaminação e contaminação cruzada.

Art. 9º Uma vez que os materiais e as condições utilizadas nos processos de cultivo são projetados para favorecer o crescimento de células específicas e microrganismos, existe risco de contaminantes microbianos estranhos também crescerem.

§1ºAlguns produtos não possuem capacidade para resistir às técnicas de purificação, particularmente aquelas concebidas para inativar ou remover contaminantes virais aventícios.

§2ºOs processos, equipamentos, instalações, utilidades, condições de preparação e adição de tampões e reagentes, amostragem e treinamento dos operadores devem minimizar a possibilidade de contaminação.

Art. 10. A fabricação deve ser consistente com as especificações definidas no registro do produto ou autorização para ensaio clínico, incluindo o número de gerações (duplicações, passagens) entre o lote semente ou banco de células.

Art. 11. As especificações relacionadas ao produto definirão se, e em que estágio, substâncias e materiais podem ter um nível definido de biocarga ou precisam ser estéreis.

§1ºPara materiais biológicos que não podem ser esterilizados (por exemplo, por filtração), a fabricação deve ser conduzida assepticamente com vistas a minimizar a introdução de contaminantes.

§2ºA aplicação de controles e monitoramento ambiental apropriados e, sempre que possível, sistemas de limpeza e esterilização in situ, juntamente com o uso de sistemas fechados, pode reduzir significativamente o risco de contaminação acidental e contaminação cruzada.

Art. 12. O controle de qualidade de medicamentos biológicos normalmente envolve técnicas analíticas biológicas, que costumam apresentar uma variabilidade maior do que as determinações físico-químicas.



Parágrafo único. Um processo de fabricação robusto é crucial, sendo que os controles em processo assumem uma importância particular na fabricação de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos.

Art. 13. Os medicamentos biológicos que incorporam tecidos ou células humanas, devem cumprir a regulamentação nacional específica referente a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição.

§1ºA coleta e o teste dos tecidos ou células humanas devem ser realizados de acordo com um sistema de qualidade apropriado e segundo regulamentação nacional aplicável.

§2ºOs requisitos nacionais de rastreabilidade se aplicam a partir do doador, mantendo-se a confidencialidade deste, nas etapas aplicáveis ao estabelecimento de tecidos até a instituição onde o produto é utilizado.

Art. 14. Os insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos devem estar em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis sobre a minimização do risco de transmissão de agentes da encefalopatia espongiforme transmissível (EET).

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Do pessoal

Art. 15. Todo pessoal (incluindo os que se dedicam à limpeza, manutenção ou controle de qualidade) que desenvolva atividades nas áreas onde os medicamentos biológicos são fabricados e testados deve receber treinamento inicial e regular, específico para os produtos fabricados e relativo ao seu trabalho, incluindo quaisquer medidas específicas de proteção do produto, pessoal e do meio ambiente.

Art. 16. O estado de saúde dos funcionários deve ser levado em consideração para a segurança do produto.

Parágrafo único. Quando necessário, o pessoal envolvido na produção, manutenção, testes e cuidados com os animais deve receber vacinas específicas e apropriadas, passando por avaliações regulares de saúde.

Art. 17. Os funcionários que apresentarem alterações no seu estado de saúde, que possam afetar adversamente a qualidade do produto, devem ser impedidos de trabalhar na área de produção e devem ter seu registro mantido de forma adequada.

Art. 18. A produção de vacina BCG e produtos de tuberculina deve ser restrita a funcionários cuidadosamente monitorados por exames regulares acerca de seu estado imunológico ou radiografia de tórax.

Art. 19. O monitoramento da saúde dos funcionários deve ser compatível com o risco, devendo-se procurar orientação médica no caso dos funcionários envolvidos com organismos perigosos.

Art. 20. Onde for necessário minimizar a possibilidade de contaminação cruzada, a circulação de pessoal (incluindo o pessoal de controle de qualidade, manutenção e limpeza) deve ser controlada com base nos princípios do GRQ.

§1ºEm geral, os funcionários não devem passar das áreas onde haja exposição a microrganismos vivos, organismos geneticamente modificados, toxinas ou animais, para instalações onde outros produtos, produtos inativados ou diferentes organismos são manipulados.

§2ºSe a passagem de que trata o parágrafo anterior for inevitável, as medidas de controle de contaminação devem se basear nos princípios do GRQ.

Seção II

Das instalações e equipamentos

Art. 21. O grau de controle ambiental da contaminação particulada e microbiana das instalações de produção deve ser adaptado ao produto e à etapa de produção, levando-se em consideração o nível de contaminação das matérias-primas e os riscos para a produção.

Parágrafo único. O programa de monitoramento ambiental deve incluir métodos para detectar a presença de microrganismos específicos (por exemplo, organismo hospedeiro, anaeróbios etc.) sempre que indicado pelo processo de GRQ.

Art. 22. Instalações de fabricação e armazenamento, processos e classificações ambientais devem ser projetados para evitar a contaminação externa dos produtos.

§1ºEmbora a contaminação provavelmente se torne evidente durante processos como fermentação e cultura celular, a prevenção da contaminação é mais apropriada do que a sua detecção e a remoção.

§2ºOs programas de monitoramento ambiental e testes de biocarga de material se destinam a verificar um estado de controle.

§3ºQuando os processos não são fechados e há exposição do produto ao ambiente imediato da sala (por exemplo, durante adições de suplementos, meios, tampões, gases) devem ser implementadas medidas de controle, incluindo engenharia e controles ambientais com base nos princípios do GRQ.

Art. 23. Devem ser utilizadas áreas de produção dedicadas para o manuseio de células vivas capazes de persistirem no ambiente de fabricação até inativação, ou organismos patogênicos capazes de causar doenças humanas graves (nível 3 ou 4 de biossegurança).

Art. 24. A fabricação em uma instalação multiproduto pode ser aceitável quando as seguintes considerações e medidas, ou equivalentes (conforme apropriado ao tipo de produto envolvido), fizerem parte de uma estratégia de controle efetiva para evitar a contaminação cruzada utilizando os princípios do GRQ:

I -conhecimento das principais características de todas as células, organismos e quaisquer agentes adventícios manipulados na mesma instalação (por exemplo, patogenicidade, detectabilidade, persistência, suscetibilidade à inativação);

II -quando a produção é caracterizada por múltiplos pequenos lotes de diferentes materiais de partida, fatores como o estado de saúde dos doadores e o risco de perda total do medicamento devem ser levados em consideração para a aceitação de trabalho concorrente durante o desenvolvimento da estratégia de controle;

III -organismos vivos e esporos (quando relevante) devem ser impedidos de circular em áreas ou equipamentos não relacionados;

IV -medidas de controle devem ser adotadas para remover os organismos e esporos antes da fabricação subsequente de outros produtos, incluindo medidas relacionadas ao sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC);

V -a limpeza e a descontaminação para a remoção dos organismos e esporos devem ser validadas;

VI -monitoramento ambiental, específico para o microrganismo utilizado na fabricação, deve ser realizado em áreas adjacentes durante a fabricação e após a conclusão da limpeza e descontaminação. Também deve ser dada atenção aos riscos decorrentes da utilização de determinados equipamentos de monitoramento, (por exemplo, monitoramento de partículas no ar) em áreas que lidam com organismos vivos e/ou formadores de esporos;

VII -os produtos, equipamentos, equipamentos auxiliares (por exemplo, para calibração e validação) e itens descartáveis devem ser movimentados e removidos dessas áreas, de maneira a evitar a contaminação de outras áreas, outros produtos e diferentes estágios do produto (por exemplo, a fim de evitar a contaminação de produtos inativados ou produtos derivados de toxóides com produtos não inativados);

VIII -produção em campanha seguida por procedimentos validados de limpeza e descontaminação.

Art. 25. Para etapas finais de fabricação (formulação, envase e embalagem), a necessidade de instalações dedicadas depende das considerações descritas no artigo anterior, juntamente com considerações adicionais, tais como as necessidades específicas do medicamento biológico e as características de outros produtos, incluindo quaisquer produtos não biológicos, na mesma instalação.

Parágrafo único. Outras medidas de controle para etapas finais de fabricação podem incluir a necessidade de sequências de adição específicas, velocidades de mistura, controles de tempo e temperatura, limites de exposição à luz e procedimentos de contenção e limpeza em caso de derramamentos.

Art. 26. As medidas e procedimentos necessários para a contenção (ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador) não devem ser conflitantes com os da qualidade do produto.

Art. 27. As unidades de tratamento de ar devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada entre diferentes áreas de fabricação.

Parágrafo único. As unidades de que trata o caput podem necessitar segregação específica para determinadas áreas, conforme avaliação baseada nos princípios de GRQ, que também deve levar em consideração a possibilidade de utilização de sistemas de passagem única de ar.

Art. 28. Áreas de pressão positiva devem ser utilizadas para processar produtos estéreis, entretanto a pressão negativa em áreas específicas no ponto de exposição de patógenos é aceitável por razões de contenção.

§1ºSempre que áreas de pressão negativa ou cabines de segurança forem utilizadas para o processamento asséptico de materiais com riscos particulares (por exemplo, patógenos), devem ser circundadas por uma zona de pressão positiva e limpa, de grau apropriado.

§2ºAs cascatas de pressão devem ser claramente definidas e monitoradas continuamente com sistemas de alarme apropriados.

Art. 29. Os equipamentos utilizados durante o manuseio de organismos vivos e células, incluindo aqueles para amostragem, devem ser projetados para prevenir qualquer contaminação durante o processo.

Art. 30. O sistema de contenção primária deve ser projetado e testado periodicamente para garantir a prevenção de escapes de agentes biológicos para o ambiente de trabalho imediato.

Art. 31. Sempre que possível, sistemas de limpeza no local e esterilização no local devem ser utilizados.

Art. 32. As válvulas nos recipientes de fermentação devem ser completamente esterilizáveis por vapor.

Art. 33. Os filtros de ventilação devem ser hidrofóbicos e validados por sua vida útil programada, com testes de integridade em intervalos adequados, com base nos princípios de GRQ.

Art. 34. Os sistemas de drenagem devem ser projetados de modo que os efluentes possam ser efetivamente neutralizados ou descontaminados, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada.

Parágrafo único. É necessário manter a conformidade com as regulamentações locais específicas para minimizar o risco de contaminação do ambiente externo, de acordo com o risco biológico dos materiais residuais.

Art. 35. Devido à variabilidade de produtos ou processos de fabricação biológicos, algumas matérias-primas, tais como componentes de meio de cultura e tampões, podem precisar ser medidas ou pesadas durante o processo de produção.

§1ºNos casos de que trata o caput, os estoques das substâncias podem ser mantidos na área de produção por um período determinado, com base em critérios de validade, como a duração da fabricação do lote ou da campanha.

§2ºOs materiais devem ser armazenados adequadamente.

Seção III

Dos animais

Art. 36. Além do cumprimento das regulamentações de EET, outros agentes adventícios que são motivo de preocupação (zoonoses, doenças de animais de origem) devem ser monitorados e registrados por um programa de saúde de acompanhamento.

§1ºUm especialista deve ser consultado no momento do estabelecimento dos programas de saúde de que trata o caput.

§2ºProblemas de saúde nos animais devem ser investigados quanto à sua adequabilidade para uso na fabricação ou como fontes de matérias-primas, no controle de qualidade e nos testes de segurança.

§3ºDeve ser avaliada a adequabilidade do uso de outros animais que mantiveram contato com aqueles que apresentaram problemas de saúde.

§4ºAs decisões relacionadas aos §2º e §3º devem ser documentadas.

§5ºDeve haver um procedimento totalmente rastreável que informe o processo de tomada de decisão sobre a adequabilidade continuada dos insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos em que materiais de origem animal foram utilizados ou incorporados;

§6ºO processo de tomada de decisão de que trata o parágrafo anterior pode incluir o reteste de amostras retidas de coletas anteriores do mesmo animal doador (quando aplicável) para estabelecer a última doação negativa;

§7ºO período de retirada de agentes terapêuticos usados para tratamento dos animais deve ser documentado e utilizado para determinar a remoção desses animais do programa por períodos definidos.

Art. 37. Cuidados especiais devem ser tomados para prevenir e monitorar infecções nos animais fonte/doadores.

§1ºOs cuidados de que trata o caput devem incluir o fornecimento, instalações, manejo, procedimentos de biossegurança, regimes de teste, do controle do leite e materiais de alimentação, especialmente para animais livres de patógenos específicos, que devem seguir requisitos farmacopeicos.

§2ºO monitoramento do alojamento e da saúde dos animais deve ser definido para outras categorias de animais (por exemplo, galinhas, rebanhos ou manadas saudáveis).

Art. 38. Para produtos fabricados a partir de animais transgênicos, deve ser mantida a rastreabilidade de sua criação a partir dos animais de origem.

Art. 39. Devem ser observados os requisitos nacionais para proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Art. 40. Os alojamentos destinados aos animais utilizados na produção e controle de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos devem ser separados das áreas de produção e controle.

Art. 41. Para diferentes espécies de animais, os principais critérios, tais como peso e estado de saúde dos animais, devem ser definidos, monitorados e registrados.

Art. 42. Animais, agentes biológicos e testes realizados devem ser adequadamente identificados para evitar qualquer risco de troca e para controlar todos os perigos identificados.

Seção IV

Da documentação

Art. 43. Especificações para matérias-primas biológicas podem precisar de documentação adicional sobre a fonte, origem, cadeia de distribuição, método de fabricação e controles aplicados, para assegurar um nível apropriado de controle, incluindo sua qualidade microbiológica.

Art. 44. Alguns tipos de produtos podem exigir uma definição específica de quais materiais constituem um lote, particularmente células.

Parágrafo único. Para situações autólogas e doadoras, o produto fabricado deve ser visto como um lote.

Art. 45. Quando são usados doadores de células ou tecidos humanos, é necessária uma rastreabilidade completa a começar das matérias-primas, incluindo todas as substâncias que entram em contato com as células ou tecidos, até à confirmação do recebimento dos produtos no ponto de utilização, mantendo simultaneamente a privacidade de indivíduos e a confidencialidade de informações relacionadas à saúde.

§1ºOs registros de rastreabilidade devem ser retidos por 30 (trinta) anos após o vencimento do prazo de validade do produto.

§2ºDeve-se tomar cuidado especial no sentido de se manter a rastreabilidade dos produtos para casos de uso especial, como células de doadores correspondentes.

§3ºOs requisitos nacionais se aplicam aos componentes do sangue, quando utilizados como material de apoio ou matéria-prima no processo de fabricação de medicamentos.

Seção V

Da produção

Art. 46. Dada a variabilidade inerente a muitos insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos, as etapas que reforçam a robustez do processo reduzindo sua variabilidade e aumentando a reprodutibilidade nos diferentes estágios do ciclo de vida do produto, como o projeto do processo, devem ser reavaliadas durante as revisões de qualidade do produto.

Art. 47. Uma vez que as condições de cultivo, meios e reagentes são projetados para promover o crescimento de células ou organismos microbianos, tipicamente em um estado axênico, deve estar estabelecida uma estratégia de controle que assegure que etapas robustas previnam ou minimizem a ocorrência indesejada de biocarga, endotoxina e metabólitos associados.



Parágrafo único. Para os medicamentos derivados de células e tecidos, em que os lotes de produção são frequentemente pequenos, o risco de contaminação cruzada entre preparações de células de diferentes doadores com vários estados de saúde deve ser controlado de acordo com os procedimentos e requisitos definidos.

Seção VI

Das matérias-primas e dos materiais de partida

Art. 48. A fonte, origem e adequabilidade dos materiais de partida e das matérias-primas biológicas (ex: crioprotetores, células alimentadoras, reagentes, meios de cultura, tampões, soro, enzimas, citocinas, fatores de crescimento) devem estar claramente definidas.

§1ºQuando o tempo para a realização dos testes necessários tempo é longo, pode ser permitido utilizar matérias-primas antes que os resultados dos testes estejam disponíveis.

§2ºO risco de utilizar um material potencialmente não conforme e seu potencial impacto em outros lotes deve estar claramente conhecido e avaliado segundo os princípios de GRQ; nesses casos, a liberação do produto final é condicionada aos resultados satisfatórios desses testes.

Art. 49. A identificação de todas as matérias-primas deve estar em conformidade com os requisitos adequados ao seu estágio de fabricação, conforme definido nas Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Diretrizes Específicas de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos ativos e Diretrizes Complementares às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 50. O risco de contaminação de matérias-primas ao longo da cadeia de fornecimento deve ser avaliado, com particular ênfase à EET.

Parágrafo único. Materiais que entram em contato direto com o equipamento de fabricação ou o produto (como os meios usados em experimentos de técnica asséptica e lubrificantes que possam entrar em contato com o produto) também devem ser levados em consideração.

Art. 51. Deve ser estabelecida uma estratégia de controle para proteger o produto e a preparação de soluções, tampões e outras adições baseada nos princípios e orientações contidos nas seções apropriadas das diretrizes complementares de boas práticas de fabricação de medicamentos estéreis.

§1ºPara produtos em que não é possível a realização da esterilização final e a capacidade de remover subprodutos microbianos é limitada, os controles requeridos para a qualidade das matérias-primas e do processo asséptico de fabricação assumem grande importância.

§2ºQuando o registro do produto ou autorização para uso experimental determinar um tipo e nível de biocarga admissíveis, por exemplo, no estágio de insumo farmacêutico ativo, a estratégia de controle deve abordar os meios pelos quais esta é mantida dentro dos limites especificados.

Art. 52. Quando for necessária a esterilização de matérias-primas, ela deve ser realizada, sempre que possível, por calor.

Parágrafo único. Quando não for possível a realização de esterilização por calor, outros métodos apropriados podem ser utilizados para a inativação de materiais biológicos (por exemplo, irradiação e filtração).

Art. 53. A utilização de antibióticos nas fases iniciais de fabricação para redução da biocarga deve ser evitada.

Parágrafo único. Quando necessário, o uso de antibióticos deve ser justificado e cuidadosamente controlado, devendo ser removidos do processo de fabricação no estágio especificado no registro do produto ou autorização para uso experimental.

Art. 54. Para tecidos e células humanas utilizados como matérias-primas em medicamentos biológicos deve-se garantir que:

I -sua aquisição, doação e testes são regulamentadas em alguns países. Esses locais de fornecimento devem possuir as aprovações apropriadas da(s) autoridade(s) nacional(is) competente(s), as quais devem ser verificadas como parte da gestão do fornecedor de matérias-primas;

II -se tais células ou tecidos humanos forem importados, eles devem cumprir normas nacionais equivalentes de qualidade e segurança.

III -pode haver alguns casos em que o processamento de células e tecidos utilizados como matérias-primas para medicamentos biológicos será conduzido em estabelecimentos de tecidos, por exemplo, derivando linhas ou bancos celulares precoces antes de estabelecer um Banco de Células Mestre, BCM;

IV -os tecidos e as células são liberados pela pessoa responsável no estabelecimento de tecidos antes da sua expedição para o fabricante do medicamento, após o que se aplicam os controles normais das matérias-primas do medicamento. Os resultados dos testes de todos os tecidos/células fornecidos pelo serviço de tecidos devem estar à disposição do fabricante do medicamento. Tais informações devem ser usadas para se tomar decisões adequadas de segregação e armazenamento de materiais. Nos casos em que a fabricação deva ser iniciada antes que se recebam os resultados do teste do tecido, podem ser enviados tecidos e células para o fabricante do medicamento, desde que existam controles a fim de se evitar a contaminação cruzada com o tecido e as células que foram liberadas pelo responsável ao estabelecimento de tecidos;

V -o transporte de tecidos e células humanos para o local de fabricação deve ser controlado por meio de um acordo por escrito entre as partes responsáveis. Os locais de fabricação devem ter evidência documental de aderência às condições especificadas de armazenamento e transporte;

VI -a continuação dos requisitos de rastreabilidade iniciados nos estabelecimentos de tecidos através do(s) receptor(es) e vice-versa, incluindo materiais em contato com as células ou tecidos, deve ser mantida;

VII -deve existir um acordo técnico entre as partes responsáveis (por exemplo, fabricantes, centros de tecidos, patrocinadores, titulares do MA) que defina suas respectivas responsabilidades.

Art. 55. Quando células humanas ou animais são usadas no processo de fabricação como células alimentadoras, devem estar estabelecidos controles apropriados sobre seu fornecimento, teste, transporte e armazenamento, incluindo a conformidade com os requisitos nacionais para células humanas.

Seção VII

Dos lotes sementes e dos sistemas de banco de células

Art. 56. A produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve basear-se em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, A fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações.

Art. 57. O número de gerações (duplicações, passagens) entre o lote semente ou banco de células, o insumo farmacêutico ativo e o produto acabado deve ser consistente com as especificações descritas no registro do medicamento ou da autorização para uso experimental.

Art. 58. Como parte da gestão do ciclo de vida do produto, o estabelecimento de lotes semente e bancos de células, incluindo a geração do banco mestre e de trabalho, deve ser executado sob circunstâncias que sejam comprovadamente apropriadas.

§1º Deve haver um ambiente apropriadamente controlado para proteger o lote semente e o banco de células e o pessoal que os manipula.

§2ºDurante o estabelecimento do lote de sementes e do banco de células, nenhum outro material vivo ou infeccioso (por exemplo, vírus, linhagens celulares ou cepas de células) deve ser manipulado simultaneamente na mesma área ou pelas mesmas pessoas.

§3ºPara estágios anteriores à geração do banco de células ou lote semente mestre, onde somente os princípios de BPF podem ser aplicados, deve estar disponível documentação que demonstre a rastreabilidade desde o fornecimento inicial e o desenvolvimento genético, incluindo questões relacionadas aos componentes usados durante o desenvolvimento que possuem potencial impacto na segurança do produto (por exemplo, reagentes de origem biológica).

§4ºPara vacinas, as exigências das monografias farmacopeicas devem ser aplicadas.

Art. 59. Após o estabelecimento de bancos de células mestre e de trabalho e lotes semente mestre e de trabalho, devem ser seguidos os procedimentos de quarentena e liberação, o que deve incluir a caracterização e os testes adequados para contaminantes.

§1ºA adequação ao uso deve ser demonstrada por acompanhamento da consistência das características e qualidade dos sucessivos lotes de produto.

§2ºEvidências da estabilidade e recuperação dos lotes semente e bancos devem ser documentadas e os registros devem ser mantidos de maneira a se permitir avaliação de tendências.

Art. 60. Os lotes semente e os bancos de células devem ser armazenados e utilizados de forma a minimizar os riscos de contaminação ou alteração (por exemplo, armazenados na fase de vapor do nitrogênio líquido em recipientes selados).

Parágrafo único. Medidas de controle para o armazenamento de diferentes lotes semente e/ou células na mesma área ou equipamento devem evitar a mistura ou troca e levar em consideração a natureza infecciosa dos materiais, a fim de se evitar a contaminação cruzada.

Art. 61. Os recipientes de armazenamento devem ser selados, claramente rotulados e mantidos a uma temperatura apropriada.

Art. 62. Deve ser mantido um inventário do estoque.

Art. 63. A temperatura de armazenamento dos lotes semente e dos bancos de células deve ser registrada continuamente e, quando utilizado, o nível de nitrogênio líquido deve ser monitorado.

Parágrafo único. Desvios dos limites estabelecidos e ações corretivas e preventivas adotadas devem ser registrados.

Art. 64. É desejável a divisão do estoque e o armazenamento em diferentes locais, de modo a minimizar os riscos de perda total.

Parágrafo único. Os controles nos diferentes locais de armazenamento devem fornecer as garantias descritas nos artigos anteriores para minimizar os riscos de contaminação ou alteração.

Art. 65. As condições de armazenamento e manuseio de estoques devem ser gerenciadas de acordo com os mesmos procedimentos e parâmetros.

Parágrafo único. Uma vez que recipientes forem removidos do sistema de gestão de lotes semente/banco de células, estes não devem retornar ao estoque.

Seção VIII

Dos princípios operacionais

Art. 66. O gerenciamento de mudanças deve, periodicamente, levar em consideração os efeitos das mudanças sobre a qualidade do produto acabado, incluindo os efeitos cumulativos das mudanças.

Art. 67. Os parâmetros operacionais críticos de processo, ou outros parâmetros que afetam a qualidade do produto, devem ser identificados, validados, documentados e mantidos dentro dos requerimentos.

Art. 68. Uma estratégia de controle para a entrada de artigos e materiais nas áreas de produção deve estar baseada nos princípios de GRQ para minimizar o risco de contaminação.

§1ºPara os processos assépticos, os artigos e materiais termicamente estáveis que entram em uma área limpa ou área contida devem, preferencialmente, fazê-lo por meio de uma autoclave ou estufa de dupla porta.

§2ºArtigos e materiais termolábeis devem entrar nas áreas de produção por meio de uma antecâmara com portas intertravadas, onde estarão sujeitos a procedimentos efetivos de sanitização das superfícies.

§3ºA esterilização de artigos e materiais em outros locais é aceitável, desde que sejam fornecidas embalagens múltiplas, de acordo com o número de estágios de entrada na área limpa, e desde que estes entrem por meio de antecâmaras com as precauções adequadas de sanitização da superfície.

Art. 69. As propriedades de promoção de crescimento do meio de cultura devem ser demonstradas como adequadas para o uso pretendido.

§1ºSempre que possível, o meio de cultura deve ser esterilizado no local.

§2ºFiltros de esterilização em linha para adição rotineira de substâncias (tais como gases, meios, ácidos ou álcalis, agentes antiespumantes etc.) a fermentadores devem ser utilizados sempre que possível.

Art. 70. A adição de materiais ou culturas a fermentadores e outros recipientes e a amostragem devem ser realizadas sob condições cuidadosamente controladas para evitar a contaminação.

Parágrafo único. Deve-se ter cuidado para garantir que os recipientes estejam conectados corretamente quando a adição ou amostragem ocorrer.

Art. 71. O monitoramento contínuo de alguns processos de produção (por exemplo, fermentação) pode ser necessário.

§1º Os dados de monitoramento devem fazer parte do registro do lote.

§2º Se for utilizada cultura contínua, deve ser dada atenção especial aos requisitos de controle de qualidade decorrentes deste tipo de método de produção.

Art. 72. A centrifugação e a mistura dos produtos podem levar à formação de aerossóis, sendo necessária a contenção de tais atividades para se minimizar a contaminação cruzada.

Art. 73. Os derramamentos acidentais, especialmente de organismos vivos, devem ser tratados com rapidez e segurança.

Art. 74. Devem ser disponibilizadas medidas de descontaminação validadas para cada organismo ou grupos de organismos relacionados.

Parágrafo único. Sempre que diferentes linhagens de espécies únicas de bactérias ou vírus muito semelhantes estiverem envolvidas, o processo de descontaminação pode ser validado com uma cepa representativa, a menos que haja razão para acreditar que eles podem variar significativamente em sua resistência ao(s) agente(s) envolvido(s).

Art. 75. Se obviamente contaminados, como por derramamentos ou aerossóis, ou se um organismo potencialmente perigoso estiver envolvido, os materiais de produção e controle, incluindo a documentação, devem ser adequadamente desinfetados, ou as informações transferidas por outros meios.

Art. 76. Os métodos utilizados para esterilização, desinfecção, remoção ou inativação viral devem ser validados.

Art. 77. Nos casos em que um processo de inativação ou remoção viral for realizado durante a fabricação, medidas devem ser adotadas para se evitar o risco de uma nova contaminação de produtos tratados por itens não tratados.

Art. 78. Para produtos que são inativados pela adição de um reagente (por exemplo, microrganismos no decorrer da fabricação da vacina), o processo deve assegurar a completa inativação do organismo vivo.

Parágrafo único. Além da mistura completa da cultura com o agente inativante, deve-se considerar o contato de todas as superfícies de contato com o produto expostas à cultura viva e, quando necessário, a transferência para um segundo recipiente.

Art. 79. Uma ampla variedade de equipamentos é utilizada para a cromatografia.

§1ºOs princípios de GRQ devem ser utilizados para elaborar uma estratégia de controle de matrizes, suportes e equipamentos associados quando utilizados na fabricação em campanhas e em ambientes multiproduto.

§2ºDesencoraja-se a reutilização da mesma matriz em diferentes estágios de processamento.

§3ºDevem ser definidos os critérios de aceitação, condições operacionais, vida útil, métodos de regeneração, sanitização e esterilização de colunas.

Art. 80. No caso de ser utilizada radiação ionizante na fabricação de medicamentos biológicos, incluindo a esterilização de materiais e equipamentos, as diretrizes complementares de boas práticas relacionadas a esta tecnologia devem ser consultadas.

Art. 81. Deve haver um sistema que garanta a integridade e o fechamento de recipientes após o envase, bem como procedimentos especiais para lidar com vazamentos, sempre que os produtos ou intermediários representarem um risco.

Art. 82. Devem estar disponíveis procedimentos para a manutenção do produto dentro de quaisquer limites especificados, tais como tempo e temperatura, durante as operações de envase e embalagem.



Art. 83. As atividades de manuseio de recipientes que contenham agentes biológicos vivos devem ser realizadas de forma a se evitar a contaminação de outros produtos ou a saída dos agentes vivos para o ambiente de trabalho ou para o ambiente externo.

Parágrafo único. O gerenciamento dos riscos deve levar em consideração a viabilidade de tais organismos e a sua classificação biológica.

Art. 84. Deve-se ter cuidado na preparação, impressão, armazenamento e rotulagem, incluindo qualquer texto específico para produtos específicos do paciente ou que signifique o uso de engenharia genética do conteúdo no recipiente primário e na embalagem secundária.

Art. 85. Deve ser verificada a compatibilidade de rótulos com temperaturas de armazenamento ultrabaixas sempre que essas forem utilizadas.

Art. 86. Quando os intermediários puderem ser armazenados por longos períodos (dias, semanas ou mais), deve ser considerada a inclusão de lotes de produtos acabados fabricados a partir de materiais armazenados por seus períodos máximos no programa de estabilidade de acompanhamento.

Seção VIII

Do controle de qualidade

Art. 87. Os controles em processo têm uma importância maior para garantir a consistência da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos do que para os produtos convencionais.

Parágrafo único. Testes de controle em processo devem ser realizado em estágios apropriados da produção, para controlar as condições que são importantes para a qualidade do produto acabado.

Art. 88. Determinados tipos de células (por exemplo, células autólogas) podem ser disponibilizados em quantidades limitadas e, quando permitido no registro, uma estratégia modificada de teste e retenção de amostras pode ser desenvolvida e documentada.

Art. 89. Para produtos baseados em células, os testes de esterilidade devem ser conduzidos em culturas de células ou bancos de células livres de antibióticos, visando oferecer evidências de ausência de contaminação bacteriana e fúngica e propiciar a detecção de organismos fastidiosos, quando apropriado.

Art. 90. Para medicamentos biológicos com vida útil curta, que precisam de certificação de lote antes da conclusão de todos os testes de controle de qualidade do produto acabado (por exemplo, teste de esterilidade), uma estratégia de controle adequada deve estar em vigor.

§1º Os controles precisam ser construídos com base no entendimento aprimorado do produto e desempenho do processo, levando em consideração os controles e atributos das matérias-primas.

§2º A descrição exata e detalhada de todo o procedimento de liberação, incluindo as responsabilidades do pessoal envolvido na avaliação de dados analíticos e de produção, é essencial.

§3º Uma avaliação continuada da eficácia do sistema de garantia de qualidade deve ser adotada, incluindo a manutenção de registros de uma forma que permita a avaliação de tendências.

§4º Métodos alternativos de obtenção de dados equivalentes para permitir a certificação de lotes devem ser considerados (por exemplo, métodos microbiológicos rápidos).

Art. 91. O procedimento para certificação e liberação de lotes pode ser realizado em dois ou mais estágios - antes e depois dos resultados dos testes analíticos finais completos estarem disponíveis e deve contemplar:

I -avaliação por pessoa(s) designada(s) dos registros de processamento do lote e resultados de monitoramento ambiental que deve englobar as condições de produção, todos os desvios dos procedimentos habituais e os resultados analíticos disponíveis para a revisão e certificação condicional por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica;

II -avaliação dos testes analíticos finais e outras informações disponíveis antes do envio do produto acabado para sua certificação final, pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica;

III -deve existir um procedimento para descrever as medidas a serem adotadas (incluindo a relação com o corpo clínico), nos casos em que resultados fora da especificação são obtidos após a liberação do produto; tais eventos devem ser totalmente investigados e as ações corretivas e preventivas relevantes para prevenir a recorrência adotadas e documentadas.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES PARA TIPOS ESPECÍFICOS DE PRODUTOS

Seção I

Dos produtos de origem animal

Art. 92. As diretrizes deste capítulo se aplicam a insumos farmacêuticos ativos biológicos obtidos a partir de matérias-primas animais, provenientes de estabelecimentos como os matadouros.

§1º Como as cadeias de fornecimento podem ser extensas e complexas, os controles baseados nos princípios de GRQ devem ser aplicados.

§2º Deve-se consultar os requisitos de monografias farmacopeicas apropriadas, incluindo a necessidade de testes específicos em estágios definidos.

§3º Deve ser estabelecida documentação que demonstre a rastreabilidade da cadeia de fornecimento e as funções claras dos participantes na cadeia, incluindo um mapa de processo que seja suficientemente detalhado e atualizado.

Art. 93. Programas de monitoramento devem ser implementados para doenças animais que sejam motivo de preocupação para a saúde humana.

§1º Devem ser levados em consideração relatórios de fontes confiáveis sobre a prevalência nacional de doenças na avaliação dos fatores de risco e mitigação, o que inclui o Escritório Internacional de Epizootias da Organização Mundial para Saúde Animal (OIE).

§2º O disposto no caput deve ser suplementado por informações sobre programas de monitoramento de saúde e de controle nos níveis nacional e local, servindo o último para incluir as fontes (por exemplo, fazenda ou criação em confinamento) de onde os animais são retirados e as medidas de controle em vigor durante o transporte aos matadouros.

Art. 94. Quando os matadouros forem utilizados para a obtenção de tecidos de origem animal, estes devem operar estritamente de acordo com as normas aplicáveis.

Parágrafo único. Devem ser considerados os relatórios das organizações reguladoras nacionais que verificam a conformidade com os requisitos de alimentação, segurança, qualidade e legislação veterinária e fitossanitária.

Art. 95. As medidas de controle para as matérias-primas farmacêuticas em estabelecimentos como os matadouros devem incluir elementos apropriados do Sistema de Gestão da Qualidade para garantir um nível satisfatório de formação do operador, rastreabilidade, controle e consistência dos materiais.

Art. 96. Devem ser implementadas medidas de controle para matérias-primas de forma a evitar intervenções que possam afetar a qualidade dos materiais, ou que pelo menos forneçam evidências de tais atividades, durante sua progressão através da cadeia de produção e fornecimento.

§1º As medidas de controle de que trata o caput incluem o movimento de material entre locais de coleta inicial, purificação parcial e final, locais de armazenamento, distribuidores, consolidadores e intermediários.

§2º Os detalhes de tais medidas de controle devem ser registrados dentro do sistema de rastreabilidade e quaisquer falhas devem ser registradas, investigadas, sendo as devidas ações executadas.

Art. 97. Devem ser realizadas auditorias periódicas no fornecedor de matérias-primas, que verifiquem a conformidade com os controles de materiais nas diferentes etapas de fabricação.

§1º As falhas devem ser investigadas em uma profundidade apropriada à sua importância e a documentação completa da investigação deve estar disponível.

§2º Devem estar estabelecidos sistemas para assegurar que ações corretivas e preventivas efetivas sejam adotadas.

Seção II

Dos produtos alergênicos

Art. 98. Os materiais de que trata esta Seção podem ser fabricados por extração de fontes naturais ou por tecnologia de DNA recombinante.

§1º Os materiais de origem devem ser descritos em detalhes suficientes para garantir a consistência em seu fornecimento, como, por exemplo, citando-se o nome comum e científico, origem, natureza, limites de contaminantes e o método de coleta.

§2º Os derivados de animais devem obtidos ser de fontes saudáveis.

§3º Devem existir controles de biossegurança apropriados para colônias (por exemplo, ácaros, animais) utilizadas para a extração de alergênicos.

Art. 99. O produto alergênico deve ser armazenado sob condições definidas para se minimizar a deterioração.

Art. 100. As etapas do processo de produção de produtos alergênicos, incluindo as etapas de pré-tratamento, extração, filtração, diálise, concentração ou liofilização, devem ser descritas em detalhes e validadas.

Art. 101. Devem ser descritos os processos de modificação para fabricar extratos alergênicos modificados (ex: alérgoide e conjugados).

Parágrafo único. Intermediários do processo de fabricação devem ser identificados e controlados.

Art. 102. As misturas de extratos alergênicos devem ser preparadas a partir de extratos individuais de materiais de fonte única.

Parágrafo único. Cada extrato individual deve ser considerado como uma substância ativa.

Seção III

Dos soros hiperimunes

Art. 103. Deve-se tomar cuidado especial no controle de antígenos de origem biológica para assegurar sua qualidade, consistência e ausência de agentes adventícios.

Art. 104. A preparação de materiais utilizados para imunizar os animais (por exemplo, antígenos, carreadores de haptenos, adjuvantes, agentes estabilizantes), e o armazenamento de tal material imediatamente antes da imunização deve estar de acordo com procedimentos escritos.

Art. 105. Os programas de vacinação, sangria de teste e sangramento de coleta devem estar de acordo com aqueles aprovados no registro.

Art. 106. As condições de fabricação para a preparação de subfragmentos de anticorpos e quaisquer modificações adicionais devem estar de acordo com parâmetros validados e aprovados.

Parágrafo único. Quando tais enzimas forem constituídas por vários componentes, a sua consistência deve ser assegurada.

Seção IV

Das vacinas

Art. 107. Sempre que forem utilizados ovos, deve ser assegurado o estado de saúde de todos os animais de origem utilizados na produção de ovos (independentemente de animais livres de organismos patogênicos específicos ou saudáveis).

Art. 108. A integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários e os tempos de espera devem ser validados.

Art. 109. Os recipientes contendo produtos inativados não devem ser abertos ou amostrados em áreas que contenham agentes biológicos vivos.

Art. 110. A sequência de adição de ingredientes ativos, adjuvantes e excipientes durante a formulação de um produto intermediário ou final deve estar em conformidade as especificações.

Art. 111. Quando organismos com um nível de segurança biológica superior (por exemplo, cepas de vacina pandêmica) necessitarem ser usados na fabricação ou em testes, devem ser estabelecidas providências de contenção adequadas.

Parágrafo único. A aprovação das providências de que trata o caput deve ser obtida da(s) autoridade(s) nacional(ais) responsável(is) e os documentos de aprovação devem ser disponibilizados para verificação.

Seção V

Dos produtos recombinantes

Art. 112. A condição do processo durante o crescimento celular, a expressão e a purificação da proteína devem ser mantidas dentro de parâmetros validados para assegurar um produto consistente, com uma faixa definida de impurezas dentro da capacidade do processo de reduzi-las a níveis aceitáveis.

§1º O tipo de célula utilizada na produção pode exigir incremento das medidas para garantir ausência de vírus.

§2º No caso de produção envolvendo múltiplas colheitas, o período de cultivo contínuo deve estar dentro dos limites especificados.

Art. 113. Os processos de purificação para se remover proteínas indesejadas das células hospedeiras, ácidos nucleicos, carboidratos, vírus e outras impurezas devem estar validados e garantir que estas impurezas estejam dentro dos limites.

Seção VI

Dos anticorpos monoclonais

Art. 114. Os anticorpos monoclonais podem ser fabricados a partir de hibridomas murinos, hibridomas humanos ou por tecnologia de DNA recombinante.

Art. 115. Devem ser garantidas medidas de controle apropriadas às diferentes células-fonte (incluindo as células alimentadoras, se utilizadas) e aos materiais usados para estabelecer o hibridoma/linhagem celular de forma a assegurar a segurança e a qualidade do produto.

§1º Deve-se verificar se as medidas de controle estão dentro dos limites aprovados. Deve ser dada ênfase especial quanto à ausência de vírus.

§2º Dados provenientes de produtos gerados pela mesma plataforma tecnológica de fabricação podem ser aceitáveis para demonstrar a adequação das medidas de controle.

Art. 116. Devem ser monitorados os critérios no final de um ciclo de produção e para o término antecipado do ciclo de produção, para que se certifique que estejam dentro dos limites aprovados.

Art. 117. As condições de fabricação para a preparação de subfragmentos de anticorpos (ex: Fab, F (ab')₂, scFv) e quaisquer outras modificações (por exemplo, a marcação radioativa, conjugação, ligação química) devem estar de acordo com parâmetros validados.

Seção VII

Dos produtos derivados de animais transgênicos

Art. 118. A consistência das matérias-primas de uma fonte transgênica provavelmente será mais problemática do que normalmente é o caso de fontes biotecnológicas não transgênicas.

Parágrafo único. Considerando o disposto no caput, existe um requisito maior para demonstrar a consistência de lote-a-lote do produto em todos os aspectos.

Art. 119. Uma variedade de espécies pode ser utilizada para se produzir medicamentos biológicos, que podem ser expressos em fluidos corporais (por exemplo, leite) para a coleta e purificação.

Parágrafo único. Os animais devem ser identificados de forma clara e única, e devem ser implementadas medidas de backup no caso de perda do marcador primário.

Art. 120. As providências para alojamento e cuidado dos animais devem ser definidas de forma a minimizar a exposição dos animais a agentes patogênicos e zoonóticos.

§1º Devem ser definidas medidas adequadas para proteção do ambiente externo.

§2º Deve ser definido um programa de monitoramento da saúde com todos os resultados documentados, sendo que qualquer incidente deve ser investigado, devendo também seu impacto na manutenção do animal e nos lotes anteriores do produto ser avaliado.

§3º Devem ser tomados cuidados para assegurar que quaisquer produtos terapêuticos usados para tratar os animais não contaminem o produto.

Art. 121. A genealogia dos animais parentais em relação aos animais de produção deve ser documentada.

Parágrafo único. Como uma linhagem transgênica será derivada de um único animal fundador genético, não devem ser misturados materiais de diferentes linhagens transgênicas.

Art. 122. As condições sob as quais o produto é coletado devem estar de acordo com as condições do registro sanitário.



Parágrafo único. O cronograma de coleta e as condições em que os animais podem ser removidos da produção devem ser estabelecidos de acordo com procedimentos aprovados e limites de aceitação definidos.

Seção VIII

Produtos derivados de plantas transgênicas

Art. 123. Medidas adicionais, além daquelas estabelecidas no Capítulo III, podem ser necessárias para evitar a contaminação de bancos transgênicos mestre e de trabalho por materiais vegetais estranhos e agentes adventícios relevantes.

Parágrafo único. Deve ser monitorada a estabilidade do gene dentro do número de gerações definido.

Art. 124. As plantas devem ser clara e individualmente identificadas, sendo que a presença de características-chave da planta, incluindo o estado de saúde, em toda a cultura, deve ser verificada em intervalos definidos durante o período de cultivo, para assegurar a consistência do rendimento entre as culturas.

Art. 125. Sempre que possível, devem ser definidas medidas de segurança para a proteção das culturas, de modo a minimizar a exposição à contaminação por agentes microbiológicos e a contaminação cruzada com outras plantas.

Art. 126. Devem ser adotadas medidas para impedir que materiais como pesticidas e fertilizantes contaminem o produto.

Art. 127. Deve ser estabelecido um programa de monitoramento e todos os resultados devem ser documentados, bem como qualquer incidente deve ser investigado, avaliando seu impacto na continuidade da cultura no programa de produção.

Art. 128. As condições em que as plantas podem ser removidas da produção devem ser definidas em procedimento.

§1º Devem ser definidos os limites de aceitação para materiais (por exemplo, proteínas hospedeiras) que possam interferir no processo de purificação.

§2º Deve-se verificar se os resultados estão dentro dos limites aprovados.

Art. 129. Devem ser documentadas as condições ambientais (como temperatura, chuva) que podem afetar os atributos de qualidade e o rendimento da proteína recombinante, desde o momento do plantio, passando pelo cultivo, até a colheita e armazenamento intermediário dos materiais colhidos.

Parágrafo único. Princípios de documentos como Guias de Boas Práticas Agrícolas e de Coleta para Matérias-Primas a partir de ervas devem ser levados em consideração.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 130.O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 131. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Guia ilustrativo para atividades de fabricação dentro do escopo da Instrução Normativa -IN nº 36, de 21 de agosto de 2019

Tipo e fonte de material	Exemplo de produto	Aplicação das BPF às etapas de fabricação apresentadas em cinza			
1. Fontes animais ou vegetais: não transgênicas	Heparinas, insulina, enzimas, proteínas, extrato alérgênico, soros imunológicos	Coleta de plantas, órgãos, material animal ou fluido	Corte, mistura e/ou processamento inicial	Isolamento e purificação	Formulação, envase
2. Vírus ou bactéria / fermentação / cultura celular	Vacinas virais ou bacterianas; enzimas, proteínas	Estabelecimento e manutenção de BCM, BCT, LIVO, LIVT	Cultura celular e/ou fermentação	Inativação quando aplicável, isolamento e purificação	Formulação, envase
3. Fermentação biotecnológica / cultura celular	Produtos recombinantes, anticorpos monoclonais, alérgenos, vacinas	Estabelecimento e manutenção de MCB e WCB, MSL, WSL	Cultura celular e/ou fermentação	Isolamento, purificação e modificação	Formulação, envase
4. Fontes animais: transgênicas	Proteínas Recombinantes	Banco transgênico de itens mestres e em operação	Coleta, corte, mistura e/ou processamento inicial	Isolamento, purificação e modificação	Formulação, envase
5. Fontes vegetais: transgênicas	Proteínas recombinantes, vacinas, alérgenos	Banco transgênico de itens mestres e em operação	Cultivo, colheita	Extração inicial, isolamento, purificação, modificação	Formulação, envase
6. Fontes humanas	Enzimas derivadas da urina, hormônios	Coleta de fluido	Mistura e/ou processamento inicial	Isolamento e purificação	Formulação, envase
7. Fontes humanas e/ou animais	Produtos derivados de células e tecidos	Doação, aquisição e teste de tecidos/células iniciais	Processamento inicial, isolamento e purificação	Isolamento celular, cultura, purificação, combinação com componentes não- celulares	Formulação, combinação, envase

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 37, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Radiofármacos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos radiofármacos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica aos fabricantes dos seguintes tipos de produtos:

- I Radiofármacos;
- II Radiofármacos emissores de pósitrons (PET);
- III Precursores radioativos para produção de radiofármacos;
- IV Geradores de radionuclídeos.

§1º Os radiofármacos utilizados em ensaios clínicos são abrangidos por esta resolução.

§2º A exigência dos requisitos de boas práticas de fabricação aos diferentes estágios de fabricação de um medicamento radiofármaco, incluindo a obtenção dos radionuclídeos, é descrita no Anexo.

§3º A avaliação de critérios das Diretrizes Gerais de Boas Práticas ou da presente Instrução Normativa deve observar a particularidade da produção em pequena escala dos medicamentos radiofármacos garantindo que requisitos voltados à fabricação em grande escala sejam cobrados quando da evidente redução de risco por sua utilização.

Art. 3º A preparação de medicamentos radiofármacos utilizando geradores e componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo registrado não é abrangida pela presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. A preparação a que se refere o caput deve atender, a partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, e suas respectivas atualizações.

Seção III

Das definições

Art. 4º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I Preparação: Manipulação e radiomarcação de componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo com radionuclídeos eluídos de geradores ou precursores radioativos. Componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo, geradores e precursores devem possuir registro junto à autoridade competente;

II Células quentes (hot cells): Estações de trabalho blindadas à radiação para produção e manuseio de materiais radioativos. As células quentes não são necessariamente projetadas como isoladores.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º O manuseio e a fabricação de medicamentos radiofármacos são potencialmente perigosos.

Parágrafo único. O nível de risco depende, em particular, dos tipos de radiação, da energia da radiação e da meia-vida dos isótopos radioativos.

Art. 6º Deve ser dada especial atenção à prevenção da contaminação cruzada, à retenção de contaminantes radionuclídicos e à eliminação de resíduos.

Art. 7º Devido à meia-vida curta de seus radionuclídeos, alguns medicamentos radiofármacos podem ser liberados antes da conclusão de todos os testes de controle de qualidade.

Parágrafo único. Neste caso, a descrição exata e detalhada de todo o processo de liberação, incluindo as responsabilidades do pessoal envolvido e a avaliação contínua da efetividade do sistema de garantia de qualidade é essencial.

Art. 8º O fabricante do medicamento radiofármaco final deve descrever e justificar as etapas de fabricação da substância ativa e do medicamento, além de determinar a aplicabilidade das diretrizes gerais de boas práticas para medicamentos e/ou as diretrizes de boas práticas para insumos farmacêuticos ativos para as etapas de fabricação envolvidas.

Art. 9º A preparação de medicamentos radiofármacos requer a adesão às regulamentações específicas de radioproteção estabelecidas pela autoridade nacional competente.

Art. 10. Os medicamentos radiofármacos a serem administrados por via parenteral devem obedecer aos requisitos de esterilidade aplicáveis aos demais medicamentos parenterais e, sempre que pertinente, às condições assépticas de trabalho para a fabricação de medicamentos estéreis abrangidas pelas diretrizes de boas práticas específicas a medicamentos estéreis.

Art. 11. As especificações e os procedimentos de ensaio de controle de qualidade para os medicamentos radiofármacos mais utilizados são detalhados nas Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa ou no registro sanitário.

Art. 12. Os medicamentos radiofármacos destinados a ensaios clínicos devem ser elaborados em conformidade com as diretrizes de boas práticas específicas a medicamentos experimentais.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Da garantia da qualidade

Art. 13. A garantia da qualidade é ainda mais importante na fabricação de medicamentos radiofármacos devido às suas características particulares, baixos volumes e, em algumas circunstâncias, à necessidade de administrar o produto antes que os testes de liberação estejam concluídos.

Art. 14. Assim como os demais medicamentos, os radiofármacos devem estar protegidos contra contaminação microbiológica e contaminação cruzada.

Art. 15. O ambiente e os operadores devem ser protegidos contra a radiação.

Art. 16. Os dados de monitoramento das instalações e processos devem ser rigorosamente registrados e avaliados como parte do processo de liberação.

Art. 17. Os princípios de qualificação e validação devem ser aplicados à fabricação de medicamentos radiofármacos.

Parágrafo único. A abordagem de gerenciamento de risco deve ser usada para se determinar a extensão da qualificação/validação, focando-se em uma combinação das necessidades de Boas Práticas de Fabricação e radioproteção.

Seção II

Do pessoal

Art. 18. Todas as operações de fabricação devem ser realizadas sob a responsabilidade de pessoal com conhecimento adicional em radioproteção.

Art. 19. O pessoal envolvido na produção, controle analítico e liberação de medicamentos radiofármacos deve ser adequadamente treinado em aspectos específicos do sistema de gestão da qualidade de medicamentos radiofármacos.

Art. 20. O responsável técnico deve ter a responsabilidade geral pela liberação dos produtos.

Art. 21. Todo o pessoal envolvido com atividades em áreas onde produtos radioativos são fabricados, incluindo os envolvidos com limpeza e manutenção, deve receber treinamento adicional adaptado a esta classe de produtos.

Art. 22. Quando as instalações de fabricação forem compartilhadas com instituições de pesquisa, o pessoal de pesquisa deve ser adequadamente treinado em regulamentações de BPF.

Parágrafo único. A unidade de qualidade deve revisar e aprovar as atividades de pesquisa para garantir que elas não representem qualquer risco para a fabricação de medicamentos radiofármacos.



Seção III
Das instalações e equipamentos
Subseção I
Dos aspectos gerais das instalações e equipamentos
Art. 23. Os produtos radioativos devem ser fabricados em áreas com controle ambiental e de radioproteção.
Art. 24. Todas as etapas de fabricação devem ocorrer em instalações dotadas de autocontenção e dedicadas para medicamentos radiofármacos.
Art. 25. Medidas devem ser estabelecidas e implementadas para prevenir a contaminação a partir de pessoal, materiais, radionuclídeos, dentre outras fontes.
Art. 26. Equipamentos fechados ou isolados devem ser usados sempre que apropriado.
Art. 27. Precauções para minimizar o risco de contaminação devem ser adotadas para os locais em que um equipamento é utilizado aberto ou precisa ser aberto.
Art. 28. A avaliação de risco deve demonstrar que o nível de limpeza ambiental proposto é adequado para o tipo de produto que está sendo fabricado.
Art. 29. O acesso às áreas de fabricação deve ser feito por área de paramentação, a qual deve ser restrita ao pessoal autorizado.
Art. 30. As estações de trabalho e seu ambiente devem ser monitorados com relação à radioatividade, qualidade microbiológica e particulada, conforme estabelecido durante a qualificação de desempenho (QD).
Art. 31. Programas preventivos de manutenção, calibração e qualificação devem ser operados para garantir que todas as instalações e equipamentos utilizados na fabricação de medicamentos radiofármacos sejam adequados e qualificados.
Parágrafo único. Essas atividades devem ser realizadas por pessoal competente e registros devem ser mantidos.
Art. 32. Devem ser tomadas precauções para se evitar a contaminação radioativa dentro das instalações.
Art. 33. Devem existir controles apropriados para detectar qualquer contaminação radioativa, seja diretamente por meio do uso de detectores de radiação ou indiretamente por meio de métodos de amostragem de limpeza.
Art. 34. O equipamento deve ser construído de modo que as superfícies que entram em contato com o produto não sejam reativas, aditivas ou absorvivas, de modo a alterar a qualidade do medicamento radiofármaco.
Art. 35. A recirculação do ar extraído de onde os produtos radioativos são manuseados deve ser evitada, a menos que justificada.
Art. 36. As saídas de ar devem ser projetadas para minimizar a contaminação ambiental por partículas impregnadas com radionuclídeos e gases radioativos.
Art. 37. Medidas apropriadas devem ser tomadas para proteger as áreas controladas de contaminação por partículas e microrganismos.
Art. 38. A fim de conter partículas impregnadas com radionuclídeos, pode ser necessário que a pressão do ar seja menor em comparação com as áreas adjacentes, quando os produtos estão expostos.
§1º Mesmo neste caso, ainda é necessário proteger o produto da contaminação ambiental.
§2º Tal proteção pode ser alcançada, por exemplo, usando tecnologia de barreira ou antecâmaras com pressão negativa em relação a todas as áreas circundantes.
Subseção II
Das instalações e equipamentos para medicamentos estéreis
Art. 39. Os medicamentos radiofármacos estéreis podem ser divididos entre aqueles fabricados assepticamente e os que são esterilizados terminalmente.
Parágrafo único. A instalação deve manter o nível apropriado de limpeza ambiental de acordo com o tipo de medicamento estéril fabricado.
Art. 40. Para a fabricação de produtos estéreis em locais de trabalho onde os produtos ou recipientes podem estar expostos ao ambiente, os requisitos de limpeza devem atender aqueles descritos nas boas práticas específicas a medicamentos estéreis.
Art. 41. Para a fabricação de medicamentos radiofármacos, uma avaliação de risco pode ser aplicada para se determinar as diferenças de pressão apropriadas, a direção do fluxo de ar e a qualidade do ar.
Art. 42. No caso do uso de sistemas fechados e automatizados (síntese química, purificação, filtração estéril on-line), um ambiente de classe C, usualmente denominado como célula quente, é adequado.
Parágrafo único. As células quentes devem atender a um alto grau de limpeza do ar, com insuflamento de ar filtrado, quando fechadas.
Art. 43. Atividades assépticas devem ser realizadas em área de grau A.
Art. 44. Antes do início da fabricação, a montagem de equipamentos e consumíveis esterilizados, tais como tubos, filtros esterilizados e frascos estéreis fechados e selados em um sistema fechado, deve ser realizada sob condições assépticas.
Seção IV
Da Documentação
Art. 45. Todos os documentos relacionados à fabricação de medicamentos radiofármacos devem ser preparados, revisados, aprovados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos.
Art. 46. As especificações devem estar estabelecidas e documentadas para matérias-primas, materiais de rotulagem e embalagem, intermediários críticos e o medicamento radiofármaco acabado.
Art. 47. Especificações devem estar em vigor para quaisquer outros itens críticos usados no processo de fabricação, como auxiliares de processo, juntas, kits para filtração esterilizante, que possam ter um impacto crítico na qualidade.
Art. 48. Critérios de aceitação devem ser estabelecidos para o medicamento radiofármaco, incluindo especificações para a liberação e prazo de validade, tais como impureza radioquímica do isótopo, concentração radioativa, pureza radionuclídica e atividade específica.
Art. 49. Registros de uso, limpeza, higienização, esterilização e manutenção de equipamentos importantes devem mostrar o nome do produto e o número do lote, quando apropriado.
Parágrafo único. Tais registros devem incluir a data, hora e assinatura das pessoas envolvidas nessas atividades.
Art. 50. Os registros devem ser mantidos por, pelo menos, três anos, a menos que outro período seja definido em legislação específica.
Seção V
Da fabricação
Art. 51. A fabricação de diferentes produtos radioativos na mesma área de trabalho, ou seja, célula quente ou unidade de fluxo unidirecional, ao mesmo tempo, deve ser evitada a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada ou mistura.
Art. 52. Deve-se dar especial atenção à validação, incluindo a validação de sistemas informatizados, que devem ser realizadas de acordo com as diretrizes de boas práticas específicas à validação de sistemas informatizados.
Parágrafo único. Novos processos de fabricação devem ser validados prospectivamente.

Art. 53. Os parâmetros críticos devem ser identificados antes ou durante a validação.
Parágrafo único. As faixas necessárias a estes parâmetros para uma operação reprodutível devem estar definidas.
Art. 54. O teste de integridade dos filtros esterilizantes deve ser realizado para produtos com envase asséptico.
Parágrafo único. Este teste deve levar em consideração a necessidade de proteção contra a radiação e a manutenção da esterilidade do filtro.
Art. 55. Devido à exposição à radiação, aceita-se que a maior parte da rotulagem da embalagem primária seja feita antes da fabricação.
Parágrafo único. Os frascos vazios, fechados e estéreis podem ser rotulados com informações parciais antes do enchimento, desde que este procedimento não comprometa a esterilidade ou impeça o controle visual do frasco preenchido.
Seção VI
Do controle de qualidade
Art. 56. Alguns medicamentos radiofármacos podem ter que ser distribuídos e utilizados com base em uma avaliação da documentação do lote, antes da conclusão de todos os testes químicos e microbiológicos.
Art. 57. A liberação do medicamento radiofármaco pode ser realizada em dois ou mais estágios, antes e após o teste analítico completo:
I avaliação, por uma pessoa designada, dos registros de fabricação do lote, que devem contemplar as condições de produção e os testes analíticos realizados até o momento, antes de permitir o transporte do medicamento radiofármaco em quarentena para o destinatário final;
II avaliação dos dados analíticos finais, garantindo que todos os desvios dos procedimentos normais sejam documentados, justificados e apropriadamente liberados antes da certificação documentada pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.
Parágrafo único. Quando certos resultados de testes não forem disponibilizados antes do uso do produto, a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica deve liberar condicionalmente o produto antes de ser usado e deve, posteriormente, liberar o produto definitivamente depois que todos os resultados do teste forem obtidos.
Art. 58. A maior parte dos medicamentos radiofármacos destina-se a ser utilizada num curto espaço de tempo e o período de validade em relação à meia-vida radioativa deve ser claramente estabelecido.
Art. 59. Medicamentos radiofármacos associados a radionuclídeos com meias-vidas longas devem ser testados a fim de mostrar que atendem a todos os critérios de aceitação pertinentes, antes da liberação e certificação pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.
§1º Antes que o teste seja realizado, as amostras podem ser armazenadas para permitir o decaimento suficiente da radioatividade.
§2º Todos os testes, incluindo o de esterilidade, devem ser realizados assim que possível.
Art. 60. Deve ser estabelecido um procedimento operacional detalhando a avaliação dos dados analíticos e de produção a serem considerados antes da expedição do lote.
Art. 61. Os medicamentos que não cumprirem os critérios de aceitação devem ser rejeitados.
Art. 62. Se o material for reprocessado, procedimentos pré-estabelecidos devem ser seguidos e o produto acabado deve atender aos critérios de aceitação antes da liberação.
Art. 63. Os medicamentos devolvidos não devem ser reprocessados.
Art. 64. Os medicamentos devolvidos devem ser armazenados como resíduos radioativos.
Art. 65. Um procedimento deve descrever as medidas a serem tomadas pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, no caso que resultados de testes fora de especificação forem obtidos após a expedição e antes do vencimento.
§1º Tais eventos devem ser investigados de modo a incluírem as ações corretivas e preventivas relevantes, tomadas para prevenir eventos futuros. Esse processo deve ser documentado.
§2º A informação deve ser dada aos responsáveis clínicos dos locais onde o medicamento será utilizado, se necessário.
§3º Para facilitar essa informação, um sistema de rastreabilidade deve estar disponível para os medicamentos radiofármacos.
Art. 66. Um sistema para a verificação da qualidade das matérias-primas deve estar operacional.
§1º A aprovação do fornecedor deve incluir uma avaliação que forneça a garantia adequada de que o material atende consistentemente às especificações.
§2º As matérias-primas, materiais de embalagem e demais componentes críticos ao processo devem ser adquiridos de fornecedores aprovados.
Seção VII
Das amostras de referência e retenção
Art. 67. No caso dos medicamentos radiofármacos, amostras suficientes do granel de cada lote de produto formulado devem ser retidas por pelo menos seis meses após o prazo de validade do produto acabado, a menos que outro prazo seja justificado por meio do gerenciamento de riscos.
Art. 68. Amostras de matérias-primas, exceto gases, solventes ou água usada no processo de fabricação, devem ser retidas por, pelo menos, dois anos após a liberação do produto.
Parágrafo único. Esse período pode ser reduzido se o período de estabilidade do material retido, conforme indicado na especificação relevante, for mais curto.
Art. 69. Podem ser definidas outras condições, mediante acordo com a autoridade sanitária competente, para a amostragem e retenção de matérias-primas e radiofármacos, fabricados individualmente ou em pequenas quantidades, ou quando a sua armazenagem puder vir a suscitar problemas especiais.
Seção VIII
Da distribuição
Art. 70. A distribuição do produto acabado sob condições controladas, antes que todos os resultados apropriados dos testes sejam disponibilizados, é aceitável para medicamentos radiofármacos, desde que estes não sejam administrados pelos destinatários até que os resultados satisfatórios do teste tenham sido recebidos e avaliados por uma pessoa designada.
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 71. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 72. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



ANEXO

Tabela 1 - Exigência dos requisitos de boas práticas de fabricação em razão do tipo de fabricação de medicamentos radiofármacos.

Tipo de Fabricação	Requisitos de BPF não aplicáveis*	Diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos, diretrizes de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos e diretrizes de boas práticas específicas relevantes.						
Radiofármacos	Produção de Reatores/Ciclotrons	Síntese química	Etapas de purificação	Processamento, dispensação	formulação	e	Esterilização asséptica ou terminal	
Radiofármacos PET								
Precusores Radioativos								
Geradores de radionuclídeos	Produção de Reatores/Ciclotrons	Processamento						

* O sistema alvo e de transferência do ciclotron para o módulo de síntese pode ser considerado como o primeiro passo da fabricação da substância ativa.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 38, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Gases Substâncias Ativas (GSA) e Gases Medicinais do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de GSA e Gases Medicinais, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas, direta ou indiretamente, na fabricação de GSA e Gases Medicinais, incluindo-se o envase (enchimento).

Parágrafo único. A fabricação e manuseio de Gases Medicinais em serviços de saúde para uso próprio não estão abrangidos por esta IN.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte isolado termicamente para o transporte de gases liquefeitos ou criogênicos;

II - chicote: dispositivo destinado à interligação de cilindros ao manifold. Mesmo que serpentinas ou mangueiras flexíveis;

III - cilindro: recipiente normalmente cilíndrico, adequado para gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, equipado com válvula para regular o fluxo espontâneo de gás à pressão atmosférica e à temperatura ambiente, cuja capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

IV - envasadora: empresa de gases medicinais que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso;

V - estação de envase (enchimento): estrutura que permite que um ou mais recipientes de gás sejam esvaziados ou cheios ao mesmo tempo, desde que conectados a um mesmo manifold;

VI - evacuação: remoção do gás residual de um recipiente/sistema meio utilizando um sistema a vácuo, a uma pressão menor que 101,3 KPa;

VII - feixe de cilindros: conjunto de cilindros que estão acoplados e interligados por um manifold, transportados e utilizados como uma unidade. Também conhecido como bateria de cilindros;

VIII - gás: qualquer substância, ou mistura de substâncias que é completamente gasosa a 101,3 Pa e acima de 20°C, ou que tenha pressão de vapor superior a 300 Pa a mais de 50°C;

IX - gás comprimido: gás que, quando embalado sob pressão, é totalmente gasoso em todas as temperaturas acima de -50°C ou que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 KPa a 20°C;

X - gás criogênico: gás que se liquefaz na pressão absoluta de 101,3 Pa e a temperaturas abaixo de -150°C;

XI - gás excipiente: gás que, adicionado à mistura de gasosa, não produz efeito farmacológico;

XII - gás liquefeito: gás que, quando embalado para transporte, é parcialmente líquido (ou sólido) a uma temperatura acima de - 50°C;

XIII - gás medicinal: gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA quando armazenado e pronto para uso;

XIV - gás substância ativa (GSA): qualquer gás destinado a ser substância ativa para um medicamento. Nos casos excepcionais dos processos contínuos, em que o armazenamento/condicionamento intermediário do GSA (entre a produção do próprio GSA e a produção do medicamento) é impossível/não ocorre, o próprio GSA, já acondicionado e pronto para uso, é considerado gás medicinal;

XV - impureza residual teórica máxima: impureza gasosa proveniente de um possível refluxo que permanece após o pré-tratamento dos cilindros antes do envase. O cálculo de impurezas residuais teóricas máximas é relevante somente para gases comprimidos e tem como pressuposto que estes gases se comportem como gases perfeitos;

XVI - manifold: equipamento ou dispositivo concebido para permitir que um ou mais recipientes de gás sejam esvaziados ou cheios ao mesmo tempo. Em português, o manifold pode ser entendido também como tubo de distribuição;

XVII - purga: remoção do gás residual de um recipiente/sistema por evacuação ou ventilação, seguido da injeção do gás objeto do enchimento a 101,3 KPa;

XVIII - recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás;

XIX - separação de ar: ato de separar os gases constituintes do ar atmosférico, por meio da destilação fracionada em temperaturas criogênicas;

XX - sistema: recipiente ou componentes que tenham contato direto com gases;

XXI - tanque criogênico doméstico: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases medicinais na forma líquida criogênica e dispensação do gás no domicílio do paciente;

XXII - tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

XXIII - tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos. Não inclui caminhão tanque;

XXIV - teste de pressão hidrostática: teste realizado para certificar que os recipientes sejam capazes de suportar as pressões para as quais foram projetados;

XXV - válvula: dispositivo para de regular o fluxo de gases, ou vácuo, nos recipientes;

XXVI - válvula de retenção: válvula que permite a passagem do gás, ou vácuo, em apenas um sentido, também conhecida como válvula antirretorno ou unidirecional;

XXVII - válvula de retenção de pressão mínima: válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão predefinida (entre 300 a 500 KPa acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso;

XXVIII - vent: remoção do gás residual de um recipiente/sistema até 101,3 KPa, abrindo o recipiente/sistema para a atmosfera.

CAPÍTULO II

DA FABRICAÇÃO DE GÁS SUBSTÂNCIA ATIVA

Art. 4º Os GSA produzidos por síntese química ou obtidos de fontes naturais, seguidos de etapas de purificação, se necessário, devem atender aos requerimentos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014, e suas atualizações.

§1º Os requisitos relativos aos materiais de partida (Capítulo VII – Do Controle de Materiais, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 2014) não se aplicam para produção de GSA quando do uso do método de separação do ar.

§2º Quando do emprego do método de separação de ar, o fabricante deve garantir que a qualidade do ar ambiente seja adequada ao processo estabelecido, e que as alterações na qualidade do ar ambiente não afetam a qualidade do GSA.

§3º Os requisitos relativos aos estudos de estabilidade de acompanhamento, os quais são utilizados para confirmar as condições de armazenagem e prazo de validade ou data de reteste, não se aplicam quando os estudos de estabilidade iniciais foram baseados em dados bibliográficos.

§4º Os requisitos relativos às amostras de retenção não se aplicam aos GSA, salvo disposição em contrário.

Art. 5º A produção de GSA por processo contínuo (ex. separação do ar) deve ter a qualidade continuamente monitorada.

Parágrafo único. Os resultados do monitoramento referenciado no caput devem ser extraídos e ter avaliação de tendências realizada.

Art. 6º A produção e transferência de GSA a granel devem obedecer aos mesmos requisitos para os gases medicinais, conforme disposto na subseção I, seção IV, capítulo III.

Art. 7º O enchimento de cilindros e tanques criogênicos móveis por GSA deve obedecer aos mesmos requisitos para os gases medicinais, conforme disposto na subseção II, seção IV, capítulo III.

CAPÍTULO III

DA FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Art. 8º Ainda que a fabricação de gases medicinais geralmente seja realizada em sistemas fechados, fato que já mitiga a possibilidade de contaminação (ou contaminação cruzada com outros gases), as empresas devem adotar medidas de controle em relação à reutilização de recipientes.

Art. 9º Os requisitos aplicáveis aos cilindros também se aplicam às baterias de cilindros, exceto quanto à cobertura do armazenamento e do transporte.

Seção I

Do pessoal

Art. 10. Todo o pessoal envolvido na fabricação e distribuição dos gases medicinais deve receber treinamento adequado e especializado em termos de BPF aplicável a este tipo de produto, e estar ciente dos aspectos críticos e dos potenciais riscos para os pacientes desses produtos.

Art. 11. O pessoal das empresas terceirizadas, cujas atividades possam influenciar a qualidade dos gases medicinais, tais como encarregados da manutenção de cilindros e válvulas, deve ser adequadamente treinado.

Seção II

Das instalações e equipamentos

Subseção I

Das instalações

Art. 12. Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas.

Parágrafo único. O compartilhamento das atividades descritas no caput será permitido desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais.

Art. 13. As instalações devem ter espaço suficiente para as operações de produção, controle e armazenagem, de forma que se evite o risco de contaminação (mixed up).

§1º As instalações devem ter:

I - separação e sinalização de áreas para diferentes gases;

II - segregação claramente identificada nos vários estágios do processamento (exemplos de formas de identificação: "aguardando controle", "aguardando enchimento", "cheio", "quarentena", "aprovado/liberado", "rejeitado", "recolhido").

§2º O método utilizado para alcançar os diferentes níveis de separação/segregação deverá ser adequado à natureza, extensão e complexidade de toda a operação, podendo-se utilizar marcação no solo, divisórias, barreiras, sinais, etiquetas, dentre outros para este fim.

Art. 14. Cilindros e tanques criogênicos domésticos vazios, após triagem ou manutenção, e cilindros e tanques criogênicos domésticos cheios devem ser armazenados sob cobertura e protegidos contra condições climáticas adversas.

Art. 15. Cilindros e tanques criogênicos móveis cheios devem ser armazenados de maneira a garantir que eles sejam entregues em estado limpo, compatível com o ambiente em que serão utilizados.

Art. 16. Condições de armazenamento específicas devem ser providenciadas conforme registro sanitário (por exemplo, para misturas gasosas em que a fase separação ocorre sob resfriamento).

Subseção II

Dos equipamentos

Art. 17. Os equipamentos devem ser projetados para garantir o carregamento do gás correto no recipiente correto.

Art. 18. Não deve haver conexões entre os dutos pelos quais circulam os diferentes gases.

§1º Caso o tipo de fabricação exija a necessidade de conexões diversas (por exemplo, fabricação de misturas de gases), os procedimentos de enchimento devem ser automatizados e validados, buscando reduzir o risco de contaminação cruzada entre os diferentes gases.

§2º Os manifolds devem ser providos de conexões de enchimento que correspondam unicamente à válvula do gás ou à mistura de gases correspondente, de forma que somente os recipientes corretos possam ser conectados em uma dada estação de enchimento.

Art. 19. Os tanques e caminhões-tanque devem ser dedicados a uma única e definida qualidade de gás.



§1º Gases medicinas podem ser armazenados ou transportados nos mesmos tanques, em outros recipientes utilizados para armazenagem intermediária, ou em caminhões-tanque dos gases não medicinais, quando o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal, e sejam mantidos os mesmos padrões de BPF deste último.

§2º Nos casos descritos no §1º do art. 19, deve-se:

I - realizar e documentar o gerenciamento de risco à qualidade;

II - ter procedimento descrevendo as medidas a serem tomadas quando um caminhão-tanque retornar à unidade produtora do GSA;

III - realizar os devidos testes analíticos.

Art. 20. Um mesmo sistema de abastecimento de manifolds de gases medicinais e não medicinais só é aceitável se houver um método validado para prevenir o refluxo da linha de gás não medicinal para a linha de gás medicinal.

Art. 21. O sistema de abastecimento de manifolds deve ser dedicado a um único gás medicinal ou a uma dada mistura de gases medicinais.

§1º Excepcionalmente, o abastecimento de gases utilizados para outros fins médicos em manifolds dedicados a gases medicinais pode ser aceitável se:

I - justificado e realizado de maneira controlada;

II - o gás utilizado para outros fins médicos tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal;

III - ambos estejam sob os mesmos padrões de BPF;

IV - na linha de suprimento da área de enchimento do gás para outros usos médicos tenha válvula de retenção para evitar refluxo e possíveis contaminações;

V - a etapa de enchimento deve ser feita em campanha.

§2º As válvulas referenciadas no Inciso IV do §1º do art. 21 devem estar de acordo com os regramentos técnicos reconhecidos, e ter manutenção e verificação periódica, de acordo com as especificações do fornecedor.

Art. 22. Todas as operações de manutenção e reparo dos equipamentos, incluindo a limpeza e purga, devem ser registradas e não devem afetar negativamente a qualidade do gás medicinal.

Parágrafo único. Após as operações descritas em caput a empresa deve:

I - ter procedimentos para descrever as medidas a serem tomadas em caso de violações da integridade do sistema;

II - evidenciar que o equipamento não sofreu qualquer contaminação que possa afetar negativamente a qualidade do gás medicinal antes de liberá-lo para uso;

III - ter procedimento descrevendo as medidas a serem tomadas em caso de um caminhão-tanque retornar à unidade produtora do GSA;

IV - realizar os devidos testes analíticos.

Seção III

Da documentação

Art. 23. Devem ser incluídos nos dossiês/registros de fabricação de cada lote de cilindros ou tanques criogênicos móveis dados que permitam sua rastreabilidade em aspectos significativos das operações de enchimento.

Parágrafo único. Conforme apropriado, os seguintes dados devem constar do dossiê/registro de fabricação de gases medicinais:

I - nome do produto;

II - número do lote;

III - data e hora das operações de enchimento;

IV - identificação da(s) pessoa(s) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo (por exemplo, depuração de linha, recepção, preparação antes de encher, enchimento etc.);

V - lote(es) do(s) GSA utilizado(s) para a operação de enchimento;

VI - equipamentos utilizados (por exemplo, manifold de enchimento);

VII - quantidade de cilindros/tanques criogênicos móveis antes do enchimento, incluindo referências de suas identificações e capacidades hidráulicas individuais;

VIII - operações prévias ao enchimento realizadas;

IX - parâmetros-chave que são necessários para garantir o enchimento correto em condições padrão;

X - resultados das devidas verificações para garantir que os recipientes foram enchidos;

XI - amostragem do rótulo/código do lote;

XII - especificação do gás medicinal e resultados de testes de controle de qualidade, incluindo referência ao estado de calibração dos equipamentos utilizados;

XIII - quantidade de cilindros ou tanques criogênicos móveis rejeitados, com referências individuais de identificação e motivos de rejeição;

XIV - detalhes de quaisquer problemas ou eventos incomuns, e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;

XV - declaração da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica quanto ao conteúdo do dossiê/registro de fabricação, contendo data e assinatura.

Art. 24. Registros devem ser mantidos para cada lote de gás destinados/a serem entregues em hospitais.

Parágrafo único. Conforme apropriado, os seguintes dados devem constar dos dossiês/registros de lotes:

I - nome do produto;

II - número do lote;

III - identificação de referência do tanque e caminhão-tanque em que o lote é certificado;

IV - data e hora da operação de enchimento do tanque e caminhão-tanque;

V - identificação da(s) pessoa(s) que realizou(aram) o enchimento do tanque e caminhão-tanque;

VI - identificação de referência do tanque de fornecimento (caminhão-tanque) e da origem do GSA, se aplicável;

VII - detalhes pertinentes sobre a operação de enchimento;

VIII - especificação do GSA e resultados de testes de controle de qualidade, incluindo referência ao estado de calibração dos equipamentos utilizados;

IX - detalhes de quaisquer problemas ou eventos incomuns, e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;

X - declaração da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica quanto ao conteúdo do registro do lote, contendo data e assinatura.

Seção IV

Da Produção

Subseção I

Das transferências e do fornecimento de gás criogênico e liquefeito

Art. 25. As transferências de gases liquefeitos ou criogênicos do armazenamento primário, incluindo os controles antes das transferências, devem ser realizados de acordo com procedimentos validados para evitar qualquer contaminação.

§1º As linhas de transferência devem ser equipadas com válvulas de retenção ou outras alternativas adequadas.

§2º Conexões flexíveis, mangueiras de acoplamento e conectores devem ser purgados com o gás apropriado antes do uso.

Art. 26. As mangueiras de transferência usadas para encher tanques e caminhões-tanque devem ser equipadas com conexões dedicadas por produto.

Parágrafo único. O uso de adaptadores permitindo a conexão de tanques e caminhões-tanque dedicados a gases diferentes deve ser adequadamente controlado.

Art. 27. Descargas de gases em tanques já contendo gases de mesma qualidade podem ser realizadas, desde que uma amostra seja testada para garantir a manutenção da qualidade.

§1º As amostras para o teste referido em caput podem ser tomadas do gás a ser inserido no tanque ou do gás do tanque após a inserção.

§2º O abastecimento de tanques mantidos em posse dos consumidores deve obedecer a disposições específicas da seção V do capítulo III desta IN.

Subseção II

Do enchimento e rotulagem de cilindros e tanques criogênicos móveis

Art. 28. Antes de serem liberados para enchimento, os GSA devem ser definidos como lote(s) e controlado(s) de acordo com as devidas especificações técnicas.

Parágrafo único. No caso de processos de fabricação contínuos, como descrito no art. 5º, controles em processo adequados devem ser implementados para assegurar que o gás esteja em conformidade com as especificações técnicas.

Art. 29. Os cilindros, tanques criogênicos móveis, válvulas, matérias primas e rótulos devem estar em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário.

§1º Os equipamentos referenciados em caput devem ser dedicados a um único gás medicinal ou a uma determinada mistura de gases medicinais e devem dispor das conexões correspondentes.

§2º Os cilindros devem ser identificados por cores de acordo com os devidos padrões e ter, preferencialmente, válvulas de retenção de pressão mínima para garantir proteção adequada contra a contaminação.

§3º As conexões de saída das válvulas dos recipientes devem ser dotadas de componentes que permitam identificar possíveis violações até o momento de sua utilização.

Art. 30. Cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas devem ser verificados antes da primeira utilização na produção e mantidos adequadamente.

Parágrafo único. Nos casos em que os dispositivos médicos passaram por um procedimento de avaliação de conformidade técnica, a manutenção deve abordar as instruções do fabricante do dispositivo médico.

Art. 31. As verificações e operações de manutenção não podem afetar a qualidade e a segurança do gás medicinal.

Parágrafo único: A água utilizada para o teste de pressão hidrostática realizado nos cilindros deve ser minimamente de qualidade de potável.

Art. 32. Para garantir que não estejam contaminados com água ou outros contaminantes, cilindros devem ser submetidos à inspeção visual interna antes da instalação da válvula, devendo ser realizada:

I. - quando os cilindros forem novos e introduzidos em serviço de gás medicinal;

II. - após qualquer teste de pressão hidrostática ou teste equivalente em que a válvula é removida;

III. - sempre que a válvula for substituída.

§1º Após o encaixe, a válvula deverá ser mantida fechada para evitar que qualquer contaminação entre no cilindro.

§2º Se houver alguma dúvida sobre a condição interna do cilindro, a válvula deverá ser removida e o cilindro deverá ser inspecionado internamente para garantir que não tenha sido contaminado.

Art. 33. As operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas são de responsabilidade do produtor do gás medicinal.

§1º Se houver terceirização, as operações somente podem ser executadas por terceirizados aprovados, e devem ser estabelecidos contratos, incluindo acordos técnicos.

§2º Os terceirizados devem ser auditados para garantir que os padrões apropriados sejam mantidos.

Art. 34. Deve haver um sistema para garantir a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas.

Art. 35. As seguintes operações de controle devem realizadas antes do enchimento:

I.- no caso de cilindros, verificação de acordo com o procedimento definido, para garantir que haja pressão residual positiva em cada cilindro:

a)no caso de cilindro equipado com válvula de retenção de pressão mínima, caso não haja indicativo de que há pressão residual positiva, a correta funcionalidade da válvula deve ser verificada e, caso a válvula não esteja funcionando apropriadamente, o cilindro deve ser enviado para manutenção;

b)no caso de cilindro não equipado com válvula de retenção de pressão mínima, quando não houver sinal indicando pressão residual positiva, para garantir que não esteja contaminado com água ou outros contaminantes, o cilindro deverá ser separado para medidas adicionais, tais como inspeção visual interna seguida de limpeza utilizando um método validado.

II. - verificação para garantir que todos os rótulos de lotes anteriores tenham sido removidos;

III.- verificação de que quaisquer rótulos danificados tenham sido removidos totalmente e substituídos;

IV. - inspeção visual externa em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, queimaduras de arco, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessário a realização de limpeza;

V.- verificação de cada válvula de conexão de saída do cilindro ou tanque criogênico móvel para determinar que seja o tipo apropriado para o gás específico envolvido;

VI.- verificação da data do próximo teste a ser realizado nas válvulas (no caso de válvulas que precisam ser testadas periodicamente);

VII. - verificação dos cilindros ou tanques criogênicos móveis para assegurar que todos os testes exigidos (por exemplo, teste de pressão hidrostática ou equivalente para cilindros) tenham sido realizados e ainda sejam válidos;

VIII. - verificação para determinar se cada recipiente está codificado por cores, conforme procedimentos estabelecidos nas especificações técnicas.

Art. 36. Deve haver procedimento escrito para definição de lote para as operações de enchimento.

Art. 37. Os cilindros e tanques criogênicos móveis devolvidos para reabastecimento devem ser preparados com cuidado, a fim de se minimizar os riscos de contaminação, de acordo com os procedimentos definidos no registro.

§1º Os procedimentos para cilindros referidos em caput devem incluir operações validadas de evacuação e/ou purga.

§2º Para gases comprimidos, a taxa máxima de impureza residual teórica deve ser de 500 ppm v/v em pressão de enchimento de 20MPa a 15°C (taxas de impureza residual teórica máxima equivalentes devem ser determinadas para outras pressões de enchimento).

§3º Os tanques criogênicos móveis sem pressão residual devem ser preparados por meio de um método validado.

Art. 38. Deve haver procedimentos de controle adequados para assegurar que cada cilindro/tanque criogênico móvel tenha sido devidamente preenchido.

Art. 39. Cada cilindro cheio deve ser testado para identificação de vazamentos, por meio de método apropriado, antes da aposição do lacre termoencolhível.

§1º O método não pode introduzir ou promover a introdução de nenhum contaminante na saída da válvula.

§2º Quando da retirada de amostra para teste de qualidade após o enchimento, os testes de vazamento devem ser executados após esta coleta.

Art. 40. Após o enchimento, as válvulas devem ser equipadas com dispositivos que ofereçam proteção contra a contaminação e que sejam capazes de evidenciar possíveis violações.

Art. 41. Cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser equipados com lacres termoencolhíveis ou dispositivos que evidenciem violação.

Art. 42. Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser rotulados individualmente, de forma firme, segura e em lugar bem visível.

Parágrafo único. O número do lote, a data de enchimento e a data de validade devem estar dispostas segundo diretrizes de legislações (Sistema Global Harmonizado) e normas específicas vigentes de transporte.

Art. 43. No caso de gases medicinais produzidos pela mistura de dois ou mais gases diferentes (em linha antes do envase ou diretamente nos cilindros), o processo de mistura deve ser validado para garantir que os gases sejam devidamente misturados em cada cilindro e que a mistura seja homogênea.



Seção V
Do controle de qualidade
Art. 44. Cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões tanques) deve ser testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa e requisitos do registro sanitário.
Art. 45. A menos que sejam exigidas disposições específicas no registro, o plano de amostragem e as análises devem atender aos seguintes requisitos:
I - no caso de um único gás medicinal a ser envasado por um manifold de múltiplos cilindros, o gás de no mínimo um cilindro de cada ciclo de envase deverá ser testado quanto à identidade e teor, sempre que os cilindros forem trocados no manifold;
II - no caso de um único gás medicinal colocado em cilindros, um de cada vez, o gás de, pelo menos, um cilindro de cada ciclo de envase contínuo deve ser testado quanto à identidade e teor. (Um exemplo de ciclo de enchimento contínuo é um turno de produção usando o mesmo pessoal, equipamentos e lote de gás a ser usado para envase);
III - no caso de um gás medicinal produzido pela mistura de dois ou mais gases em um cilindro do mesmo manifold, o gás de cada cilindro deverá ser testado para teor e identidade de cada gás componente. Para os excipientes, se houver, o teste de identidade poderá ser realizado em um cilindro por ciclo de enchimento do manifold (ou por ciclo de envase contínuo, no caso de cilindros envasados, um de cada vez). Menos cilindros podem ser testados no caso de um sistema de envasamento automatizado e validade;
IV - os gases pré-misturados devem seguir os mesmos princípios que os gases únicos, quando se realiza um teste contínuo em linha da mistura a ser envasada;os gases pré-misturados devem seguir o mesmo princípio que os gases medicinais produzidos pela mistura de gases nos cilindros, quando não há nenhum teste contínuo na linha da mistura a ser envasada;§1º O teste do teor de água deve ser realizado, salvo por justificativa técnica.
§2º A adoção de procedimentos alternativos de amostragens e testes, que provejam, no mínimo, o mesmo nível de garantia da qualidade em relação ao disposto no caput e incisos do art. 45, devem ser justificados e aprovados.
Art. 46. Os testes finais em tanques criogênicos móveis devem incluir um teste para teor e identidade em cada recipiente, salvo disposições diferentes no registro sanitário.
Parágrafo único. Os testes por lotes só poderão ser realizados se tiver sido demonstrado que os atributos críticos do gás remanescente em cada recipiente antes do reabastecimento foram mantidos.
Art. 47. Os recipientes criogênicos mantidos em posse dos consumidores (tanques hospitalares ou tanques criogênicos domésticos), recarregados a partir de carros-tanque dedicados, não precisam ser amostradas após o enchimento, desde que um certificado de análise do conteúdo do caminhão-tanque acompanhe a entrega.
Parágrafo único. A empresa de enchimento deve demonstrar que a qualidade do gás nos recipientes é mantida ao longo dos reabastecimentos sucessivos.
Art. 48. As amostras de referência ou retenção não são exigidas, salvo se requeridas por outros instrumentos.
Art. 49. Não são necessários estudos de estabilidade de acompanhamento, caso os estudos de estabilidade iniciais tenham sido substituídos por dados bibliográficos.
Seção VI
Do armazenamento, da liberação e do transporte
Art. 50. Cilindros de gás envasados e recipientes criogênicos domésticos devem ser protegidos durante o transporte para que sejam entregues aos clientes em estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados.
CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 51. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 52. O art. 35, no que se refere ao controle da rastreabilidade das válvulas, passa a vigorar 2 (dois) anos após a publicação desta Instrução Normativa.
Art. 53. Esta Instrução Normativa entra em vigor 180 (cento e oitenta dias) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 39, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Do objetivo
Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos fitoterápicos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Seção II
Da abrangência
Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos fitoterápicos, incluindo os medicamentos experimentais.
Art. 3º Esta Instrução Normativa também se aplica a todas as matérias-primas fitoterápicas, incluindo plantas medicinais, drogas vegetais e preparações fitoterápicas.
CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
Seção I
Da introdução
Art. 4º Devido a sua natureza complexa e variável, o controle das matérias-primas, a estocagem e o processamento devem assumir uma particular importância na fabricação de medicamentos fitoterápicos.
Art. 5º As matérias-primas na fabricação de um produto fitoterápico podem ser plantas medicinais, uma substância fitoterápica ou uma preparação fitoterápica.
§1º A droga vegetal deve ser de qualidade compatível com seu uso, e dados de suporte a esta devem ser providos ao fabricante da preparação ou do medicamento fitoterápico.
§2º A garantia da qualidade consistente da droga vegetal deve perpassar pela aquisição de informações de sua produção agrícola.
§3º As disposições de Boas Práticas Agrícolas e colheita devem ser seguidas.
Seção II
Da aplicabilidade
Art. 6º A aplicabilidade das Boas Práticas de Fabricação ao medicamento fitoterápico e suas matérias-primas depende da fase do processamento.
Art. 7º A depender da fase, podem ser aplicadas a regulamentação da atividade agrícola, as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos ou as boas práticas de fabricação de medicamentos.
Art. 8º O Anexo determina a aplicabilidade de cada regulamentação de acordo com a fase do processamento.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS
Seção I
Das instalações
Subseção I
Das áreas de armazenamento
Art. 9º As drogas vegetais devem ser armazenadas em áreas separadas.
Art. 10. As áreas de armazenamento devem ser dotadas de proteção com a entrada de insetos ou outros animais, especialmente roedores.
Art. 11. Devem ser tomadas medidas efetivas para impedir a propagação de quaisquer desses animais e micro-organismos trazidos com a substância bruta, para evitar a fermentação ou crescimento de bolor, e para evitar a contaminação cruzada.
Art. 12. As drogas vegetais em quarentena devem ser armazenadas em área separada das drogas vegetais aprovadas.
Art. 13. A área de armazenamento deve ser bem arejada e os recipientes devem estar posicionados de forma a permitir a livre circulação de ar.
Art. 14. Uma atenção especial deve ser dada à limpeza e boa manutenção das áreas de armazenamento, especialmente quando da geração de partículas e pó.
Art. 15. Devem ser fornecidas e monitoradas as adequadas condições de armazenamento das drogas vegetais e preparações vegetais, tais como condições especiais de umidade, temperatura ou proteção à luz.
Subseção II
Das áreas de fabricação
Art. 16. Diretrizes específicas devem ser providas durante as operações de amostragem, pesagem, mistura e tratamento das drogas vegetais e preparações vegetais, sempre que for gerado pó, buscando facilitar a limpeza e evitar a contaminação cruzada como, por exemplo, a extração de pós ou o uso de instalações dedicadas.
Subseção III
Dos equipamentos
Art. 17. Os equipamentos, materiais filtrantes, entre outros, utilizados no processo de fabricação devem ser compatíveis com o solvente de extração utilizado, a fim de evitar qualquer liberação ou absorção indesejável de substâncias que possam afetar o produto.
Seção II
Da documentação
Subseção I
Das especificações para matérias-primas
Art. 18. Os fabricantes de fitoterápicos devem garantir que utilizam apenas matérias-primas de origem vegetal fabricadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com o registro do produto.
Art. 19. Deve ser disponibilizada documentação exaustiva sobre as auditorias dos fornecedores de matérias-primas de origem vegetal conduzidas por, ou em nome do, fabricante do medicamento fitoterápico.
Parágrafo único. Auditorias para o insumo farmacêutico ativo vegetal são fundamentais para a qualidade das matérias-primas.
Art. 20. O fabricante deve verificar, quando apropriado, se os fornecedores da droga vegetal estão em conformidade com as regulamentações agrícolas pertinentes e, caso contrário, aplicar controles apropriados de acordo com o Gerenciamento de Riscos à Qualidade.
Art. 21. Para o atendimento das diretrizes gerais de boas práticas de fabricação previstas na regulamentação específica, a documentação referente às drogas vegetais e suas preparações devem incluir:
I -nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, subespécie/variedade e autor) e outras informações relevantes, como o cultivar e o quimiotipo, devem ser fornecidas;
II -detalhes da origem da planta (país ou região de origem e, quando aplicável, cultivo, época da colheita, procedimentos de coleta, possíveis pesticidas utilizados, possível contaminação radioativa, entre outros);
III -parte(s) da planta utilizada(s);
IV -o sistema de secagem, se utilizada uma planta seca;
V -descrição da droga vegetal com base em exame visual macroscópico e microscópico;
VI -testes de identificação adequados incluindo, quando apropriado, testes de identificação para constituintes com atividade terapêutica conhecida, ou marcadores, e testes específicos quando uma droga vegetal é passível de ser adulterada/substituída. Exemplar autêntico de referência deve estar disponível para fins de identificação;
VII -determinação de água para droga vegetal, obtido de acordo com a Farmacopeia relevante;
VIII -teor dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou, quando apropriado, dos marcadores;
IX -métodos adequados para determinar eventual contaminação e limites de pesticidas aceitos de acordo com os métodos pertinentes da Farmacopeia ou, na ausência destes, com um método adequadamente validado, salvo justificativa em contrário e quando aplicável;
X -testes para determinar contaminação fúngica e/ou microbiana, incluindo aflatoxinas, outras micotoxinas, infestações de pragas e seus limites de aceitação, quando aplicável;
XI -testes para metais pesados e para possíveis contaminantes e adulterantes, quando aplicável;
XII -pesquisa de matérias estranhas, quando aplicável;
XIII -qualquer outro teste adicional de acordo com a monografia geral ou monografias específicas da Farmacopeia para a o material de partida de origem vegetal, quando aplicável.
Art. 22. Qualquer tratamento usado para reduzir a contaminação fúngica, microbiana ou outra infestação deve ser documentado.
Parágrafo único. Especificações e procedimentos incluindo detalhes do processo, testes e limites de resíduos devem estar disponíveis.
Subseção II
Das instruções de fabricação
Art. 23. As instruções de fabricação devem descrever as diferentes operações realizadas na droga vegetal, tais como limpeza, secagem, trituração e peneiração, incluindo os tempos e temperaturas de secagem, e os métodos usados para controlar o tamanho de corte ou tamanho de partícula.
Art. 24. Deve haver instruções escritas e registros que assegurem que cada recipiente de droga vegetal foi cuidadosamente examinado para detectar qualquer adulteração/substituição ou presença de corpos estranhos, como pedaços de metal ou vidro, partes de animais ou excrementos, pedras, areia, entre outros, além de sinais de deterioração e decomposição.
Art. 25. As instruções de fabricação devem descrever a tamisação de segurança ou outros métodos de remoção de materiais estranhos e procedimentos apropriados para limpeza/seleção do material vegetal antes do seu armazenamento como droga vegetal aprovada ou antes do início da fabricação.
Art. 26. Para a fabricação de preparações vegetais, as instruções devem incluir detalhes do solvente, tempo e temperaturas de extração, detalhes de quaisquer etapas de concentração e métodos usados.
Seção III
Do controle de qualidade
Subseção I
Da amostragem
Art. 27. Considerando que as plantas medicinais ou as drogas vegetais são de natureza heterogênea, a amostragem deve ser realizada por pessoa devidamente capacitada e com procedimento adequado onde cada lote deve ser identificado por sua própria documentação.
Art. 28. Uma amostra de referência da matéria-prima vegetal deve ser mantida, especialmente nos casos em que a droga vegetal não é descrita em Farmacopeia.
Parágrafo único. São necessárias amostras não moidas da matéria-prima vegetal quando utilizada em pó no processo de fabricação subsequente.



Art. 29. O pessoal do Controle de Qualidade deve possuir conhecimento e experiência específicos em drogas vegetais, preparações vegetais e fitoterápicos para poder realizar testes de identificação e serem capazes de reconhecer adulteração, presença de crescimento fúngico, infestações ou falta de uniformidade no material bruto.

Art. 30. A identidade e a qualidade das drogas vegetais, preparações vegetais e fitoterápicos devem ser determinadas em conformidade com as diretrizes nacionais ou internacionais em vigor sobre qualidade e especificações dos fitoterápicos e, se for caso, às monografias de farmacopeias específicas.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Quadro ilustrando a aplicação das boas práticas à fabricação de medicamentos fitoterápicos

Atividade	Boas Práticas Agrícolas e de Colheita	BPF de insumos Farmacêuticos Ativos	Diretrizes Gerais de BPF de medicamentos
Cultivo, coleta e colheita de plantas, algas, fungos e líquens e coleta de exsudatos.			
Corte e secagem de plantas, algas, fungos, líquens e exsudatos*			
Extração por prensagem a frio de plantas e destilação**			
Moagem, processamento de exsudatos, extração de plantas, fracionamento, purificação, concentração ou fermentação de substâncias à base de plantas.			
Processamento adicional em uma forma farmacêutica, incluindo a embalagem como medicamento.			

Notas explicativas

A classificação de BPF do material vegetal depende do seu uso pretendido pelo detentor da autorização de funcionamento. O material pode ser classificado como substância ativa, intermediária ou produto acabado. É responsabilidade do fabricante do medicamento garantir que é aplicada a classificação apropriada de BPF.

* Os fabricantes devem assegurar que estas etapas sejam executadas de acordo com o registro. Para aquelas etapas iniciais que ocorrem no campo, como justificado no registro, as normas nacionais ou internacionais de regulamentação da atividade agrícola são aplicáveis. As BPF são aplicáveis a etapas adicionais de corte e secagem.

**Com relação à extração por prensagem a frio de plantas e destilação, se for necessário que essas atividades sejam parte integrante da colheita para se manter a qualidade do produto dentro das especificações aprovadas, é aceitável que elas sejam realizadas em campo, desde que o cultivo esteja em conformidade com os padrões nacionais ou internacionais de regulamentação da atividade agrícola. Estas circunstâncias devem ser consideradas excepcionais e justificadas na documentação pertinente de registro. Para atividades realizadas no campo, a documentação, o controle e a validação apropriados de acordo com os princípios das BPF devem ser assegurados. As autoridades reguladoras poderão realizar inspeções de BPF dessas atividades, a fim de avaliar a conformidade.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 40, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relacionadas às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações relativas à amostragem de matéria-prima e materiais de embalagem utilizados na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A amostragem é uma importante operação na qual uma pequena fração de um lote é tomada.

Parágrafo único. As decisões sobre lotes de matérias-primas e materiais de embalagem devem ser baseadas em ensaios realizados em amostras representativas.

CAPÍTULO III
DO PESSOAL

Art. 4º O pessoal que coleta amostras deve receber treinamento inicial e regular nas disciplinas relevantes para a correta amostragem, que deve incluir:

I - planos de amostragem;

II - procedimentos de amostragem escritos;

III - técnicas e equipamentos para amostragem;

IV - riscos de contaminação cruzada;

V - precauções necessárias em relação a substâncias instáveis ou estéreis;

VI - conferência da aparência visual de materiais, recipientes e rótulos;

VII - registros de circunstâncias inesperadas ou incomuns.

CAPÍTULO IV
DAS MATÉRIAS-PRIMAS

Art. 5º A identidade de um lote de matérias-primas deve ser assegurada por meio de coleta de amostras individuais de todos os recipientes.

Parágrafo único. Os ensaios de identificação devem ser realizados em cada amostra individual.

Art. 6º É permitido amostrar apenas uma parte dos recipientes quando um procedimento de qualificação dos fabricantes e fornecedores garantir que nenhum recipiente de matérias-primas seja incorretamente rotulado.

§1º A qualificação prevista no caput deve considerar, pelo menos, os seguintes aspectos:

I - a natureza e a condição da qualificação do fabricante e do fornecedor das matérias primas, e a compressão por esses estabelecimentos dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação da indústria farmacêutica;

II - o sistema de garantia de qualidade do fabricante das matérias-primas;

III - as condições de fabricação sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas;

IV - a natureza das matérias-primas e dos medicamentos em que serão utilizados.

§2º Considerando a qualificação prevista no caput, é possível a isenção do teste de identificação em cada recipiente recebido de matéria-prima nos seguintes casos:

I - matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora;

II - matérias-primas provenientes diretamente do fabricante ou em recipientes lacrados do fabricante, sempre que houver histórico de confiabilidade e sejam realizadas auditorias regulares no sistema de Garantia de Qualidade do fabricante do insumo pelo fabricante do medicamento ou organismo acreditado oficialmente.

§3º É improvável que este procedimento possa ser satisfatoriamente validado para:

I - matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores, fracionadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento;

II - matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.

Art. 7º A qualidade de um lote de matérias-primas pode ser atestada pela coleta e análise laboratorial de amostra representativa.

§1º As amostras coletadas para testes de identidade podem ser usadas para esse propósito.

§2º O número de amostras coletadas para a preparação de uma amostra representativa deve ser determinado estatisticamente e especificado em um plano de amostragem.

§3º O número de amostras individuais que podem ser misturadas para formar uma amostra composta deve ser definido levando em consideração a natureza do material, o conhecimento do fornecedor e a homogeneidade da amostra composta.

CAPÍTULO V
MATERIAL DE EMBALAGEM

Art. 8º O plano de amostragem de materiais de embalagem deve levar em consideração, pelo menos, os seguintes itens:

I -a quantidade recebida;

II -a qualidade requerida;

III -a natureza do material (por exemplo: materiais de embalagem primários ou materiais de embalagem impressos);

IV -os métodos de produção;

V -o conhecimento do sistema de Garantia da Qualidade do fabricante de materiais de embalagem com base em auditorias.

Art. 9º O número de amostras coletadas deve ser determinado estatisticamente e especificado em um plano de amostragem.

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 41, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos líquidos, cremes ou pomadas em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos líquidos, cremes e pomadas, incluindo os medicamentos experimentais.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Devido à propensão dos medicamentos líquidos, cremes e pomadas à contaminação microbiológica, medidas especiais de prevenção desta devem ser adotadas para estes medicamentos.

Art. 4º A fabricação de líquidos, cremes e pomadas deve ser realizada de acordo com as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação e diretrizes específicas aplicáveis.

Parágrafo único. A presente diretriz serve apenas para enfatizar pontos específicos da regulação destas formas farmacêuticas.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I
Das instalações e equipamentos

Art. 5º O uso de sistemas fechados de processamento e transferência para proteger o produto contra a contaminação microbiológica deve ser a recomendação de escolha.

Art. 6º As áreas de produção onde os produtos ou recipientes limpos abertos estão expostos devem ser adequadamente insufladas com ar filtrado.

Art. 7º Os tanques, recipientes, tubulações e bombas devem ser projetados e instalados de modo que possam ser facilmente limpos e, se necessário, sanitizados.

Parágrafo único. O projeto do equipamento deve minimizar os trechos mortos ou locais onde os resíduos podem se acumular e promover a proliferação microbiana.

Art. 8º O uso de aparelhos de vidro deve ser evitado sempre que possível. Aço inoxidável de alta qualidade é, na maioria dos casos, o material mais adequado para as partes em contato com produtos.

Seção II
Da produção

Art. 9º A qualidade química e microbiológica da água utilizada na produção deve ser especificada e monitorada.

Art. 10 Procedimentos específicos de manutenção do sistema de água devem ser estabelecidos, a fim de evitar o risco da proliferação microbiana.

Art. 11 Após qualquer sanitização química dos sistemas de água, um procedimento validado de rinsagem deve ser seguido para assegurar que o agente sanitizante tenha sido efetivamente removido.

Art. 12 A qualidade dos materiais recebidos em tanques de transferência deve ser verificada antes de serem transferidos para os tanques de armazenamento.



Art. 13 Precauções adicionais devem ser adotadas ao transferir materiais via tubulações para garantir que eles são entregues ao destino correto.

Art. 14 Materiais com propensão a dissipar fibras ou outros contaminantes, tais como papelão, paletes de madeira, não devem entrar nas áreas em que os produtos ou equipamentos limpos estejam expostos.

Art. 15 Precauções especiais devem ser adotadas para a manutenção da homogeneidade das emulsões, suspensões, dentre outras misturas heterogêneas, durante o envase.

§1º Os processos de mistura e envase devem ser validados.

§2º As precauções especiais devem sobretudo garantir os passos mais críticos do processo, tais como início e fim do processo de envase, paradas, a fim de que a homogeneidade seja mantida.

Art. 16 Quando o produto envasado não for imediatamente embalado, os períodos máximos de estocagem e as condições desta devem ser especificados e obedecidos.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17 O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18 Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 42, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos aerossóis pressurizados dosimetrados para inalação, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III
Das definições

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - processo de envase em dois ciclos (envase pressurizado): Processo de envase em que o ingrediente ativo é suspenso em um propelente de alto ponto de ebulição, em seguida, o volume de envase desta suspensão é envasado no recipiente, a válvula é cravada e um outro propelente de baixo ponto de ebulição é injetado através da haste da válvula para formar o produto terminado. A suspensão do ingrediente ativo no propelente é mantida fria para reduzir a perda por evaporação;

II - processo de envase em um ciclo (envase a frio): Processo de envase em que o ingrediente ativo é suspenso em uma mistura de propelentes e mantido sob alta pressão e/ou a baixa temperatura. A suspensão é envasada diretamente no recipiente, em um único ciclo.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A fabricação de Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados requer provisões específicas relacionadas a natureza particular desta forma farmacêutica.

Art. 5º A fabricação deve ocorrer em condições que minimizem a contaminação microbiana e particulada.

Art. 6º A garantia da qualidade dos componentes da válvula e, no caso de suspensões, a uniformidade do produto, deve ser prioridade neste tipo de processo.

CAPÍTULO III
DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 7º A fabricação e o envase devem, sempre que possível, ser realizadas em sistemas fechados de produção.

Art. 8º Quando produtos ou componentes limpos forem expostos, a área deve ser insuflada com ar filtrado, cumprindo com os requisitos de, pelo menos, um ambiente Grau D, que deve ser acessado através de antecâmaras com controle de pressão.

CAPÍTULO IV
DA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 9º As Especificações, amostragem e testes das válvulas de dosagem para aerossóis devem ser apropriados, considerando a criticidade e o detalhamento técnico e funcional destes dispositivos.

Art. 10. A auditoria do sistema de Garantia de Qualidade dos fabricantes da válvula deve ser realizada.

Art. 11. Todos os fluidos, tais como os propelentes gasosos ou líquidos, devem ser filtrados para remoção de partículas maiores que 0,2µm.

Parágrafo único. Pode ser necessária uma filtração adicional imediatamente antes do ponto de envase.

Art. 12. Os recipientes e as válvulas devem ser limpos por meio de um procedimento validado, apropriado à utilização do produto, para assegurar a ausência de contaminantes, tais como auxiliares de fabricação como, por exemplo, lubrificantes, ou contaminantes microbiológicos indesejáveis.

§1º Após a limpeza, as válvulas devem ser mantidas limpas em recipientes fechados e devem ser tomadas precauções para que não ocorra nenhuma contaminação durante o manuseio posterior como, por exemplo, na amostragem.

§2º Os recipientes devem ser fornecidos para a linha de envase em um estado limpo ou limpos em linha imediatamente antes do envase.

Art. 13. Devem ser tomadas as medidas necessárias para a garantia da uniformidade das suspensões no ponto de envase, durante todo o processo de envase.

Art. 14. Sempre que for utilizado o processo de envase de dois estágios, é necessário garantir que ambos estágios tenham o peso correto para se obter a composição correta.

Parágrafo único. Para este propósito, a verificação de 100% do peso em cada estágio pode ser necessária.

Art. 15. Os controles após o envase devem garantir a ausência de vazamentos indevidos.

Parágrafo único. Qualquer teste de vazamento deve ser realizado de maneira a evitar a contaminação microbiana ou a umidade residual.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 43, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação relacionadas aos sistemas computadorizados do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a todas as formas de sistemas computadorizados utilizados como parte de atividades reguladas pelas Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III
Das definições

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - aplicativo: Software instalado em uma plataforma/hardware definida, fornecendo uma funcionalidade específica;

II - ciclo de vida: Todas as fases da vida do sistema, desde os requisitos iniciais até a desativação, incluindo projeto, especificação, programação, teste, instalação, operação e manutenção;

III - infraestrutura de TI: O hardware e o software, como software de rede e sistemas operacionais, que tornam possível o aplicativo funcionar;

IV - negócio: objeto a ser estudado na validação, compreende gerenciamento de dados e materiais, atividades analíticas, processo produtivo etc.;

V - proprietário do processo: A pessoa responsável pelo processo do negócio;

VI - proprietário do sistema: A pessoa responsável pela disponibilização e manutenção de um sistema computadorizado e pela segurança dos dados que residem nesse sistema;

VII - sistema computadorizado personalizado ou sob medida: Um sistema computadorizado projetado individualmente para se adequar a um processo de negócios específico;

VIII - software comercial pronto para uso: Software comercialmente disponível, cuja adequação para uso é demonstrada por um amplo conjunto de usuários;

IX - terceiro: Partes não administradas diretamente pelo titular da autorização de fabricação ou de importação.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I
Da introdução

Art. 4º Um sistema computadorizado é um conjunto de software e componentes de hardware que, juntos, cumprem certas funcionalidades.

Art. 5º A aplicação deve ser validada.

Art. 6º A infraestrutura de tecnologia da informação deve ser qualificada.

Art. 7º Sempre que um sistema computadorizado substitui uma operação manual, não deve haver diminuição na qualidade do produto, controle de processo, garantia da qualidade ou um aumento do risco geral para o processo.

Seção II
Da gestão de riscos

Art. 8º A gestão de riscos deve ser aplicada durante todo o ciclo de vida do sistema computadorizado, levando em consideração a segurança do paciente, a integridade dos dados e a qualidade do produto.

Art. 9º As decisões sobre a extensão da validação e controle de integridade de dados devem ser baseadas e justificadas em avaliações de risco documentadas do sistema computadorizado.

Seção III
Do pessoal

Art. 10. O Proprietário do Processo, Proprietário do Sistema, Pessoas Autorizadas, TI e as demais áreas e demais pessoas relevantes devem ter qualificações adequadas, nível de acesso e responsabilidades definidas para desempenhar as suas atribuições.

Seção IV
Dos fornecedores e prestadores de serviços

Art. 11. Quando fornecedores, prestadores de serviços ou outros terceiros são usados para fornecer, instalar, configurar, integrar, validar, manter, modificar ou armazenar um sistema computadorizado ou serviço relacionado, ou para fins de processamento de dados, devem existir contratos entre o fabricante e quaisquer terceiros, em que constem declarações claras das responsabilidades do terceiro.

Parágrafo único. Os departamentos de tecnologia de informação do contratante e do contratado devem ser considerados análogos.

Art. 12. A competência e a confiabilidade de um fornecedor são consideradas elementos essenciais durante a seleção do produto ou do prestador de serviço, onde a determinação destas por meio de uma auditoria deve ter a necessidade estabelecida por uma avaliação de risco documentada.

Art. 13. A documentação fornecida com softwares comerciais prontos para uso deve ser revisada por usuários qualificados para verificar se os requerimentos do usuário são atendidos.

Art. 14. Informações sobre os sistemas de gestão da qualidade e sobre auditorias realizadas em fornecedores ou desenvolvedores de software e sistemas implantados devem ser disponibilizados aos inspetores sempre que solicitadas.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I
Da validação da fase de projeto

Art. 15. Os documentos e relatórios de validação devem abranger as etapas relevantes do ciclo de vida.

Art. 16. Os fabricantes devem justificar seus padrões, protocolos, critérios de aceitação, procedimentos e registros com base em sua avaliação de risco.

Art. 17. A documentação de validação deve incluir os registros dos controles de mudança e os relatórios de investigação de quaisquer desvios observados.

Art. 18. Um inventário de todos os sistemas relevantes e as funcionalidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação deve ser mantido pela empresa e disponibilizada sempre que solicitado.

Art. 19. Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros sistemas ou processos, quaisquer pré-requisitos de hardware e software e medidas de segurança.

Art. 20. As especificações dos requerimentos dos usuários devem descrever as funções requeridas ao sistema computadorizado e se basearem em uma avaliação de risco documentada e no impacto às boas práticas de fabricação.

Parágrafo único. Os requisitos do usuário devem ser rastreáveis durante todo o ciclo de vida.



Art. 21. O usuário deve tomar as medidas pertinentes para garantir que o sistema foi desenvolvido de acordo com um sistema de gestão da qualidade apropriado.

Parágrafo único. O fornecedor deve ser avaliado de forma adequada.

Art. 22. Para a validação de sistemas computadorizados personalizados, ou sob medida, deve haver um processo que garanta a avaliação formal e o registro das medidas de qualidade e de desempenho para todos os estágios do ciclo de vida do sistema.

Art. 23. Devem ser demonstradas as evidências dos métodos e cenários de testes apropriados.

§1ºAs evidências previstas no caput devem incluir os limites de parâmetros do sistema (processo), limites de dados e tratamento de erros.

§2ºFerramentas de teste automatizadas e ambientes de teste devem ter avaliações documentadas de sua adequação.

Art. 24. Caso os dados sejam transferidos para outro formato ou sistema de dados, a validação deve incluir verificações de que os dados não foram alterados em valor ou significado durante este processo de migração.

Seção II

Da fase operacional

Subseção I

Dos dados

Art. 25. A troca de dados eletrônicos de sistemas computadorizados com outros sistemas devem possuir verificações acopladas apropriadas para a alimentação e o processamento correto e seguro dos dados, a fim de minimizar os riscos.

Subseção II

Das verificações de exatidão

Art. 26. Para dados críticos inseridos manualmente, deve haver uma verificação adicional da exatidão dos dados.

§1ºEssa verificação pode ser feita por um segundo operador ou por um meio eletrônico validado.

§2ºA criticidade e as consequências potenciais de dados errados ou incorretamente inseridos em um sistema devem ser cobertas pela avaliação de risco.

Subseção III

Do armazenamento dos dados

Art. 27. Os dados devem ser protegidos por meios físicos e eletrônicos contra danos.

Art. 28. Os dados armazenados devem ser verificados quanto à acessibilidade, legibilidade e exatidão.

Art. 29. O acesso aos dados armazenados deve ser garantido durante todo o período de armazenamento.

Art. 30. Devem ser feitos backups de todos os dados relevantes.

Parágrafo único. A integridade e a exatidão dos dados de backup e a capacidade de restaurar os dados devem ser verificadas durante a validação e monitoradas periodicamente.

Subseção IV

Das impressões

Art. 31. Os dados armazenados eletronicamente devem possibilitar a geração de cópias impressas claras.

Art. 32. Para os registros que dão suporte à liberação dos lotes, deve ser possível gerar impressões indicando se algum dos dados foi alterado desde a sua inserção original.

Subseção V

Das trilhas de auditoria

Art. 33. Baseada em análise de risco, deve ser considerada a construção de um sistema de trilha de auditoria de todas as deleções ou alterações relevantes às Boas Práticas.

§1ºPara alteração ou exclusão de dados relevantes para as Boas Práticas de Fabricação, a razão deve ser documentada.

§2ºAs trilhas de auditoria devem estar disponíveis e devem ser passíveis de serem apresentadas em um formato compreensível quando disponibilizadas.

§3ºAs trilhas de auditoria devem ser revisadas regularmente.

Subseção VI

Do gerenciamento de mudanças e do gerenciamento de configurações

Art. 34. Quaisquer alterações em um sistema computadorizado, incluindo configurações do sistema, devem ser feitas de maneira controlada, de acordo com um procedimento definido.

Subseção VII

Da avaliação periódica

Art. 35. Sistemas computadorizados devem ser periodicamente avaliados para confirmação de que permanecem validados e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. Essas avaliações devem incluir, quando apropriado, o conjunto atual de funcionalidades, registros de desvio, incidentes, problemas, histórico de atualização, desempenho, confiabilidade, segurança e relatórios de situação de validação.

Subseção VIII

Da segurança

Art. 36. Devem existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.

Parágrafo único. Os métodos adequados para impedir o acesso não autorizado ao sistema podem incluir o uso de chaves, cartões de acesso, códigos pessoais com senhas, dados biométricos, acesso restrito a equipamentos de informática e áreas de armazenamento de dados.

Art. 37. A extensão dos controles de segurança deve ser determinada de acordo com uma avaliação da criticidade do sistema computadorizado.

Art. 38. A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso devem ser registradas.

Art. 39. Sistemas de gestão de dados e de documentos devem ser projetados para registrar a identidade dos usuários que inserem, alteram, confirmam ou excluem dados, incluindo data e hora.

Subseção IX

Da gestão de incidentes

Art. 40. Todos os incidentes, não apenas falhas de sistema e erros de dados, devem ser registrados e avaliados.

Parágrafo único. A causa raiz dos incidentes críticos deve ser identificada e base das ações corretivas e preventivas adotadas.

Subseção X

Da assinatura eletrônica

Art. 41. Registros eletrônicos podem ser assinados eletronicamente.

Art. 42. As assinaturas eletrônicas devem:

I - ter o mesmo impacto que as assinaturas manuscritas dentro dos limites da empresa;

II - ligar-se permanentemente ao seu respectivo registro;

III - incluir a hora e a data em que foram aplicadas;

IV - para os registros utilizados externamente, a assinatura eletrônica deve atender as diretrizes de certificação digital aplicáveis localmente.

Subseção XI

Da liberação de lotes

Art. 43. Quando um sistema computadorizado for usado para liberação de lotes, deve ser assegurado que apenas Pessoa Delegada pelo Sistema de Qualidade Farmacêutica tenha permissão a essa funcionalidade.

§1ºUm registro especificando a pessoa responsável pela liberação deve estar disponível.

§2ºA identificação e o registro da pessoa responsável devem ser realizados por meio de assinatura eletrônica.

Subseção XII

Da continuidade do negócio

Art. 44. Devem existir medidas que garantam a continuidade dos processos críticos em caso de falhas dos sistemas computadorizados que lhes dão suporte, tais como sistemas alternativos ou registros manuais.

§1ºO tempo necessário para se pôr em prática as medidas alternativas deve ser baseado no risco, bem como ser adequado a um determinado sistema e ao processo comercial apoiado.

§2ºEssas medidas alternativas devem ser adequadamente documentadas e testadas.

Subseção XIII

Do arquivamento

Art. 45. Os dados podem ser arquivados desde que permaneçam acessíveis, legíveis e íntegros.

Parágrafo único. Se forem necessárias alterações relevantes no sistema, a capacidade de recuperar os dados deve ser assegurada e testada.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 47. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 44, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação relacionadas ao uso da radiação ionizante do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que utilizam de radiações ionizantes na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Recipiente de irradiação: o recipiente mais externo do local onde os produtos são irradiados;

II - Dosimetria: é a medida da dose absorvida pelos dosímetros;

III - Comissionamento: é o exercício de obtenção e documentação de evidências de que a irradiadora realiza, dentro de limites pré-estabelecidos e de acordo com a especificação do processo, consistentemente sua função.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A radiação ionizante pode ser utilizada durante o processo de fabricação de medicamentos para diferentes finalidades, incluindo a redução da biocarga e a esterilização de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos e o tratamento de hemoderivados.

Art. 5º Podem ser utilizados na fabricação de medicamentos, dois diferentes processos de irradiação:

I - irradiação Gama por uma fonte radioativa;

II - irradiação por elétrons (radiação beta) por um acelerador.

Art. 6º Dois diferentes modelos de processamento por irradiação gama podem ser empregados:

I - por lote: os produtos são dispostos em locais fixos ao redor da fonte de radiação e não podem ser carregados ou descarregados enquanto a fonte de radiação é exposta;

II - continuamente: um sistema automático transporta os produtos para a célula de radiação, os produtos passam pela fonte de radiação exposta ao longo de um caminho definido e a uma velocidade específica, e saem da célula.

Art. 7º No caso da irradiação por elétrons, o produto é transportado por esteira através de uma fonte contínua ou intermitente de elétrons de alta energia (radiação beta) que é irradiada pela frente e por trás do caminho percorrido pelo produto.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Das responsabilidades

Art. 8º O tratamento por radiação ionizante pode ser realizado pela própria indústria farmacêutica ou por meio de contrato com terceiros que possuam autorização para sua realização.

Art. 9º A indústria farmacêutica deve ser responsável pela qualidade do produto, incluindo o cumprimento do objetivo da irradiação.

Art. 10. O terceiro contratado deve ser responsável por garantir que a dose de radiação exigida pelo fabricante seja entregue ao recipiente de irradiação.

Art. 11. A dose de irradiação requerida, incluindo os limites justificados, deve ser estabelecida pelo registro do produto correspondente.

Seção II

Da dosimetria

Art. 12. O entendimento e uso correto da dosimetria é essencial para a validação, comissionamento e controle do processo.

Art. 13. A calibração de cada lote dos dosímetros usados na rotina deve ser rastreável a um padrão nacional ou internacional.

Parágrafo único. O período de validade da calibração deve ser estabelecido, justificado e seguido.

Art. 14. O mesmo instrumento deve ser usado para estabelecer a curva de calibração dos dosímetros de rotina e para medir a mudança na sua absorbância após a irradiação.

Parágrafo único. Se um instrumento diferente for usado, a absorbância absoluta de cada instrumento deve ser estabelecida.

Art. 15. Dependendo do tipo de dosímetro utilizado, deve ser levado em consideração as possíveis causas de imprecisão, incluindo a alteração nos níveis de umidade, alteração de temperatura, tempo decorrido entre a irradiação e a medição e a dosagem.

Art. 16. O comprimento de onda do instrumento usado para medir a mudança na absorbância dos dosímetros e o instrumento usado para medir sua espessura devem ser submetidos a verificações regulares de calibração, em intervalos estabelecidos com base na estabilidade, finalidade e uso.



Seção III
Da validação do processo
Art. 17. A validação deve demonstrar que o processo entrega a dose absorvida requerida ao produto, alcançando os resultados esperados.
Art. 18. A validação deve incluir o mapeamento da dosagem para estabelecer a distribuição da dose absorvida dentro do recipiente de irradiação quando carregado com produto em uma configuração pré-definida.
Art. 19. A especificação do processo de irradiação deve incluir, minimamente, os seguintes itens:
I -detalhes da embalagem do produto;
II -o padrão de configuração da carga dentro do recipiente de irradiação:
a)cuidados especiais devem ser tomados, sempre que uma configuração mista de produtos for permitida no recipiente de irradiação, impedindo a subdosagem de produtos densos ou sombreado de outros produtos por um produto denso;
b)cada configuração mista permitida de produtos deve ser especificada e validado.
III -a configuração dos recipientes de irradiação ao redor da fonte, no caso do modo de irradiação por lote, ou o caminho através da célula, no caso do modo de irradiação contínuo;
IV -limites máximo e mínimo de dose absorvida no produto e dosimetria de rotina associada;
V -limites máximo e mínimo de dose absorvida no recipiente de irradiação e dosimetria de rotina associada para monitoramento;
VI -outros parâmetros do processo, incluindo dosagem, tempo máximo de exposição e número de exposições.
Art. 20. Quando a irradiação é realizada por terceiro, ao menos os itens IV e V da especificação do processo de irradiação devem fazer parte do contrato de terceirização.
Seção IV
Do comissionamento da planta
Subseção I
Das generalidades
Art. 21. A demonstração dos limites pré-estabelecidos pelo comissionamento deve considerar que estes são as doses limites máximas e mínimas absorvidas pelo recipiente de irradiação.
Parágrafo único. Deve ser impossível que variações na dose para fora destes limites ocorram sem o conhecimento do operador.
Art. 22. O comissionamento deve incluir os seguintes elementos:
I - projeto;
II - mapeamento da dosagem;
III - documentação;
IV - requisitos para o recomissionamento.
Subseção II
Do projeto dos irradiadores gama
Art. 23. Para cálculo da dose total absorvida e recebida por uma parte específica de um recipiente de irradiação, devem ser considerados os seguintes fatores:
I -atividade e geometria da fonte;
II -distância da fonte ao recipiente;
III -duração da irradiação controlada pelo ajuste do temporizador ou pela velocidade da esteira transportadora;
IV -composição e densidade do material, incluindo outros produtos, entre a fonte e a parte específica do recipiente.
Art. 24. Para o cálculo da dosagem total absorvida, deve ser considerado, em modelos de irradiação contínua, o trajeto dos recipientes através do irradiador e no modelo de irradiação por lotes, a configuração de carga e o número de ciclos de exposição.
Art. 25. Para um irradiador contínuo com um caminho fixo ou um irradiador por lote com uma configuração de carga fixa, com uma fonte de potência definida e um tipo de produto, o parâmetro fundamental que deve ser controlado pelo operador é a velocidade do transportador ou o tempo, respectivamente.
Subseção III
Do mapeamento da dose nos irradiadores gama
Art. 26. Para o procedimento de mapeamento da dosagem, o irradiador deve ser preenchido com os recipientes de irradiação, contendo modelo de produtos ou um produto representativo de densidade uniforme.
Art. 27. Os dosímetros devem ser colocados ao longo de, minimamente, três recipientes de irradiação carregados, que devem ser passados através do irradiador, rodeados por recipientes de irradiação semelhantes ou modelos de produtos.
Parágrafo único. Se o produto não for distribuído uniformemente, os dosímetros devem ser colocados em um número maior de recipientes.
Art. 28. O posicionamento dos dosímetros deve ser disposto de acordo com o tamanho do recipiente de irradiação, de maneira uniforme, representado todas as posições do recipiente, incluindo sua superfície externa.
Parágrafo único. Caso as posições de mínima e máxima dosagens sejam conhecidas a partir de mapeamentos anteriores, os dosímetros de regiões de dose mediana podem ser removidos e concentrados naquelas regiões.
Art. 29. O mapeamento deve fornecer as doses mínimas e máximas absorvidas no produto e na superfície do recipiente de irradiação para um dado conjunto de parâmetros de operação do irradiador, para uma dada densidade de produto e configuração de carga.
Art. 30. Os dosímetros de referência devem ser usados para o exercício de mapeamento de dosagens, devido à sua maior precisão.
Parágrafo único. Os dosímetros de rotina podem ser permitidos, mas é preferível que se coloque dosímetros de referência nas posições esperadas de dosagem mínima e máxima e na posição de monitoramento de rotina, em cada um dos recipientes de irradiação replicados.
Art. 31. Os valores observados da dose total absorvida terão uma incerteza aleatória associada que pode ser estimada a partir das variações nas medições replicadas.
Art. 32. A dose mínima observada, medida pelos dosímetros de rotina, necessária para assegurar que todos os recipientes de irradiação recebam a dosagem mínima necessária, deve ser definida com conhecimento da variabilidade aleatória dos dosímetros de rotina utilizados.
Art. 33. Os parâmetros do irradiador devem ser mantidos constantes, monitorados e registrados juntamente com os resultados de dosimetria e todos os outros registros gerados devem ser mantidos.
Subseção IV
Do projeto dos irradiadores por feixe de elétrons
Art. 34. A dose absorvida recebida por uma porção particular do produto é determinada pelos seguintes fatores:
I - características do feixe, que são: energia dos elétrons, corrente média do feixe, largura e uniformidade de varredura;
II - velocidade da esteira transportadora;
III - a composição e densidade do produto;
IV - composição, densidade e espessura do material entre a janela de saída e a porção particular do produto;
V - a distância entre a janela de saída e o recipiente.
Art. 35. As características do feixe e a velocidade da esteira transportadora devem ser controlados pelo operador.
Subseção V
Do mapeamento da dose dos irradiadores por feixe de elétrons
Art. 36. Para o procedimento de mapeamento da dosagem, os dosímetros devem ser colocados entre camadas de folhas absorventes homogêneas, para a simulação de um modelo de produto, ou entre camadas de produtos representativos de densidade uniforme, de modo que, pelo menos, dez medições possam ser feitas dentro da faixa máxima dos elétrons.

Art. 37. Os parâmetros do irradiador devem ser mantidos constantes, monitorados e registrados durante o mapeamento da dosagem.
Art. 38. Os resultados de dosimetria e todos os outros registros gerados devem ser mantidos
Subseção VI
Do mapeamento da dose dos irradiadores por feixe de elétrons
Art. 39. O comissionamento deve ser repetido, se houver uma mudança no processo ou no irradiador que possa afetar a distribuição da dosagem nos recipientes de irradiação.
Art. 40. A extensão do recomissionamento depende da extensão da mudança no irradiador ou da carga.
Seção V
Das instalações
Art. 41. As instalações devem ser projetadas e operadas para segregar recipientes irradiados de não irradiados, evitando trocas.
Parágrafo único. Quando os materiais são manuseados dentro de recipientes de irradiação fechados, pode não ser necessário separar os materiais farmacêuticos dos não farmacêuticos, desde que não haja risco de os primeiros serem contaminados pelos últimos.
Art. 42. Qualquer possibilidade de contaminação dos produtos por radionuclídeos da fonte de radiação deve ser excluída.
Seção VI
Do processamento
Art. 43. Os recipientes de irradiação devem ser configurados de acordo com o padrão de carga especificado e estabelecido durante a validação.
Art. 44. Durante o processo, a dose de radiação para os recipientes de irradiação deve ser monitorada usando procedimentos de dosimetria validados.
Parágrafo único. A relação entre a dose de radiação nos recipientes e a dose absorvida pelo produto dentro do recipiente deve ter sido estabelecida durante a validação do processo e o comissionamento da planta.
Art. 45. Os indicadores de radiação devem ser utilizados como auxílio para diferenciar os recipientes irradiados dos não irradiados.
Parágrafo único. Não devem ser utilizados como único meio de diferenciação ou como indicação de um processamento satisfatório.
Art. 46. O processamento de cargas mistas de recipientes dentro da célula de irradiação somente deve ser feito quando se sabe, a partir de ensaios de comissionamento ou outras evidências, que a dosagem de radiação recebida por recipientes individuais permanece dentro dos limites especificados.
Art. 47. Quando a dose de radiação necessária é dada durante mais do que uma exposição ou passagem através da célula, esta deve ser feita com autorização do detentor do registro e ocorrer dentro de um período pré-determinado.
Art. 48. As interrupções não planejadas durante a irradiação devem ser notificadas ao detentor do registro, caso excedam o processo de irradiação para além do período previamente acordado.
Art. 49. Os produtos não irradiados devem ser segregados dos produtos irradiados em todos os momentos e os métodos para tal ação incluem o uso de indicadores de radiação e o projeto apropriado das instalações.
Subseção I
Do processamento por irradiadores gama
Art. 50. No modo de processamento contínuo, a organização dos dosímetros deve ser tal que permita pelo menos dois dosímetros expostos a irradiação durante todo o tempo.
Art. 51. No modo de processamento por lotes, pelo menos dois dosímetros devem ser expostos à posição de mínima dose.
Art. 52. No modo de processamento contínuo, deve haver uma indicação positiva da posição correta da fonte e um intertravamento entre a posição da fonte e a esteira transportadora.
Parágrafo único. A velocidade da esteira transportadora deve ser monitorada continuamente e registrada.
Art. 53. No modo de processamento por lotes, o movimento da fonte e os tempos de exposição para cada lote devem ser monitorados e registrados.
Art. 54. A manutenção da dose desejada quando do decaimento da fonte ou do acréscimo de outras deve ser garantida pelo ajuste do tempo ou da velocidade da esteira transportadora.
Parágrafo único. O período de validade deste ajuste deve ser registrado e seguido.
Subseção II
Do processamento por irradiadores de feixes de elétrons
Art. 55. Deve ser colocado um dosímetro em cada recipiente de irradiação.
Art. 56. Deve haver um registro contínuo da corrente média do feixe, energia dos elétrons, largura da varredura e velocidade do transportador.
Parágrafo único. Essas variáveis, além da velocidade do transportador, precisam ser controladas dentro dos limites definidos estabelecidos durante o comissionamento, uma vez que estão sujeitas a mudanças instantâneas.
Seção VII
Da documentação
Art. 57. O número de recipientes recebidos, irradiados e despachados devem ser reconciliados entre si e com a documentação associada e qualquer discrepância deve ser registrada e investigada.
Art. 58. O operador da instalação de irradiação deve certificar por escrito o intervalo das doses recebidas por cada recipiente irradiado dentro de um lote ou entrega.
Art. 59. Registros de processo e controle para cada lote de irradiação devem ser verificados e assinados por responsável designado e retidos.
Parágrafo único. O método, o local e a retenção devem ser acordados entre o operador da instalação e o detentor do registro do produto.
Art. 60. A documentação associada com a validação e comissionamento da planta deve ser mantida pelo período mais longo entre um ano após a data de expiração dos lotes processados ou, pelo menos, cinco anos após a liberação do último produto processado pela planta.
Seção VIII
Do monitoramento microbiológico
Art. 61. O monitoramento microbiológico é de responsabilidade do fabricante farmacêutico.
Art. 62. O monitoramento microbiológico pode incluir o monitoramento ambiental das áreas de fabricação do produto e o monitoramento do produto pré-irradiação, conforme especificado no registro sanitário.
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 63. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 64. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 45, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:



CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Do objetivo
Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Experimentais do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos experimentais em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Seção II
Da abrangência
Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam operações de fabricação de medicamentos experimentais.
Seção III
Das definições
Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:
I - amostra de referência: amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto.
II - amostra de retenção: amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.
III - arquivo de especificação do produto: arquivo de referência contendo, ou referindo-se a arquivos que contenham, todas as informações necessárias para redigir as instruções escritas detalhadas sobre processamento, embalagem, testes de controle de qualidade, liberação do lote e envio de um medicamento experimental;
IV - cegamento: procedimento no qual a condição de tratamento é mantida desconhecida para uma ou mais partes do estudo. Em relação a um medicamento experimental, o cegamento significa o mascaramento intencional da identidade do produto de acordo com as instruções do patrocinador;
V - código de randomização: lista em que o tratamento atribuído a cada participante de ensaio clínico é identificado a partir do processo de randomização;
VI - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto;
VII - duplo-cego: procedimento no qual participante(s) do ensaio clínico, investigador(es), monitor e, em alguns casos, analista(s) de dados desconhecem a(s) condição(ões) do tratamento.
VIII - ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;
IX - fabricante ou importador de medicamentos experimentais: qualquer detentor da autorização para fabricar ou importar;
X - investigador: pessoa responsável pela condução de um ensaio clínico no local em que o ensaio é conduzido. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o investigador é o líder do grupo e será chamado de investigador principal;
XI - medicamento experimental: produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada;
XII - ordem: instrução para processar, embalar ou enviar um determinado número de unidades de medicamentos experimentais;
XIII - patrocinador: pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar ou financiar um estudo clínico;
XIV - produto comparador: medicamento experimental ou comercializado (ou seja, controle ativo), ou placebo, usado como referência em um ensaio clínico;
XV - quebra de cegamento: abertura do cegamento;
XVI - randomização: processo de designar os participantes do ensaio clínico para o grupo tratamento ou para o grupo controle, por meio de seleção aleatória, a fim de reduzir viés;
XVII - reconstituição: processo de dissolver ou dispersar o medicamento experimental finalizado para administração a um participante do ensaio clínico; ou processo de diluir ou misturar o(s) medicamento(s) experimental (ais) com outra(s) substância(s) utilizada(s) como veículo para fins de sua administração. A reconstituição não abrange a mistura de vários ingredientes, incluindo a substância ativa, para produzir o medicamento experimental;
XVIII - remessa: operação de embalagem para embarque e envio de medicamentos a serem utilizados em ensaios clínicos;
XIX - simples-cego: procedimento no qual participante(s) do ensaio clínico desconhecem as condições do tratamento.
CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
Art. 4º A fabricação total e a parcial de medicamentos experimentais, bem como os vários processos de divisão, embalagem ou apresentação, estão sujeitos a autorização de fabricação.
Parágrafo único. Esta autorização não é necessária quando o estabelecimento é responsável apenas pela etapa de reconstituição.
Art. 5º O medicamento experimental elaborado e finalizado precede o processo de reconstituição.
Art. 6º O processo de reconstituição deve ser realizado o mais breve possível antes da administração.
Parágrafo único. Este processo tem de ser definido no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e no protocolo do estudo clínico, ou documento relacionado, disponível no local de administração.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS
Seção I
Do gerenciamento da qualidade
Art. 7º O Sistema de Qualidade concebido, montado e verificado pelo fabricante ou importador deve estar descrito em procedimentos, à disposição do patrocinador, tendo em consideração os princípios das boas práticas de fabricação e os guias aplicáveis aos medicamentos experimentais.
Art. 8º As especificações do produto e as instruções de fabricação podem ser alteradas durante o desenvolvimento, mas o controle total e a rastreabilidade das mudanças deverão ser mantidos.
Seção II
Do pessoal
Art. 9º Todo o pessoal envolvido com medicamentos experimentais deve estar adequadamente treinado nos requisitos específicos para estes tipos de produtos.
Parágrafo único. Mesmo nos casos em que o número de funcionários envolvidos é pequeno, deve haver, para cada lote, pessoa distinta para as atividades de produção e controle de qualidade.
Art. 10. O Responsável Técnico deve assegurar que existam sistemas que atendam aos requisitos das boas práticas de fabricação e que tenham amplo conhecimento do processo de desenvolvimento farmacêutico e de ensaios clínicos.

Seção III
Das instalações e dos equipamentos
Art. 11. Os cuidados relativos ao risco de contaminação cruzada devem ser reforçados na fabricação de medicamentos experimentais, uma vez que a toxicidade, a potência e o potencial de sensibilização podem não ser totalmente conhecidos durante a etapa de o desenvolvimento.
Parágrafo único. O projeto dos equipamentos e instalações, métodos de inspeção/teste e limites de aceitação a serem usados após a limpeza devem refletir a natureza desses riscos.
Art. 12. As boas práticas de fabricação de medicamentos experimentais devem levar em consideração a utilização de produção em campanha, quando apropriado.
Art. 13. A escolha do solvente da limpeza deve ser baseada na solubilidade do medicamento experimental.
Seção IV
Da documentação
Subseção I
Das especificações e instruções
Art. 14. Especificações para matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados; formula mestra e instruções de processamento e embalagem devem ser as mais completas possíveis de acordo com as informações disponíveis na etapa de desenvolvimento.
§1º As informações mencionadas no caput do art. 14 devem ser periodicamente reavaliadas durante o desenvolvimento e atualizadas conforme necessário.
§2º Cada nova versão deve levar em consideração os dados mais recentes, a tecnologia atual usada, os requisitos regulatórios e farmacopeicos e deve permitir a rastreabilidade ao documento anterior.
§3º Quaisquer alterações devem ser realizadas de acordo com um procedimento escrito, que deve abordar quaisquer implicações para a qualidade do produto, como estabilidade e bioequivalência.
§4º Os racionais das alterações devem ser registrados e as consequências de uma mudança na qualidade do produto e em quaisquer ensaios clínicos em andamento devem ser investigadas e documentadas.
Subseção II
Das ordens
Art. 15. A ordem deve solicitar a produção e/ou a embalagem de um determinado número de unidades e/ou sua remessa e serem emitidas pelo patrocinador, ou em nome dele.
Art. 16. A ordem deve ser em formato escrito, embora possa ser transmitida eletronicamente, sendo precisa o suficiente para evitar qualquer ambiguidade.
Art. 17. A ordem deve ser formalmente autorizada.
Art. 18. A ordem deve fazer referência ao arquivo de especificação do produto e ao dossiê do medicamento experimental.
Subseção III
Dos arquivos de especificação do produto
Art. 19. O arquivo de especificações do produto deve ser continuamente atualizado à medida que o desenvolvimento do produto prossegue, garantindo a rastreabilidade adequada às versões anteriores.
Art. 20. O arquivo de especificações do produto deve incluir, no mínimo, os seguintes documentos, ou a eles se referir:
I -especificações e métodos analíticos para materiais de partida, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados;
II -métodos de fabricação;
III -controle em processo e métodos;
IV -cópia do rótulo aprovado;
V -protocolos dos ensaios clínicos e códigos de randomização relevantes, conforme apropriado;
VI -acordos técnicos de qualidade relevantes com contratados, quando aplicável;
VII -dados de estabilidade;
VIII -condições de armazenamento e transporte.
Parágrafo único. A listagem acima não pretende ser exclusiva ou exaustiva. O conteúdo do arquivo de especificações do produto pode variar dependendo do produto e do estágio de desenvolvimento.
Art. 21. As informações do arquivo de especificações do produto devem formar a base para a avaliação da adequabilidade de um medicamento experimental com vistas a sua certificação e liberação e, portanto, devem estar acessíveis à Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.
Parágrafo único. Onde diferentes etapas de fabricação forem realizadas em diferentes locais sob a responsabilidade de diferentes Responsáveis Técnicos, é aceitável que se mantenham arquivos separados com informações limitadas àquelas de relevância para as atividades dos respectivos locais.
Subseção IV
Das fórmulas mestras e das instruções de fabricação
Art. 22. Para cada operação de fabricação ou fornecimento, deve haver instruções e registros escritos, claros e adequados.
Parágrafo único. Quando uma operação não for repetitiva, pode não ser necessário elaborar fórmulas mestras e instruções de fabricação.
Art. 23. A coletânea de registros desta fase deve ser utilizada como referência na preparação da versão final dos documentos a serem usados na rotina de fabricação, uma vez concedido o registro sanitário.
Subseção V
Das instruções de embalagem
Art. 24. Medicamentos experimentais são normalmente embalados individualmente para cada participante do ensaio clínico incluído no estudo.
Art. 25. O número de unidades a serem embaladas deve ser especificado antes do início das operações de embalagem, incluindo as unidades necessárias para realizar o controle de qualidade e amostras de retenção a serem mantidas.
Art. 26. Devem ser realizadas reconciliações para garantir que a quantidade correta de cada produto requerido tenha sido contabilizada em cada estágio do processamento.
Subseção VI
Dos registros de fabricação, embalagem e teste
Art. 27. Os registros de lote devem ter um detalhamento suficiente para propiciar que a sequência das operações executadas seja determinada com precisão.
Parágrafo único. Esses registros devem conter quaisquer observações relevantes que justifiquem os procedimentos utilizados e quaisquer alterações feitas, bem como o aprimoramento do conhecimento do produto e o desenvolvimento das operações de fabricação.
Art. 28. Os registros de produção em lote devem ser mantidos pelo período requerido pelas boas práticas de fabricação de medicamentos vigentes.
Seção V
Da fabricação
Subseção I
Dos materiais de embalagem
Art. 29. As Especificações e os controles de qualidade aplicados devem incluir medidas para proteger contra a quebra não intencional do modelo de estudo cego, devido a mudanças na aparência entre diferentes lotes do material de embalagem.
Parágrafo único. As medidas de proteção contra quebra não intencional do cegamento devem constar no arquivo de especificações do produto.
Subseção II
Das operações de fabricação
Art. 30. Durante o desenvolvimento, os parâmetros críticos devem ser identificados e controles em processo devem primariamente ser usados para regular o processo.
§1º Os controles em processo e os parâmetros provisórios podem ser deduzidos de experiências anteriores, incluindo aquelas adquiridas durante os estágios anteriores do desenvolvimento.



§2º As informações devem ser continuamente trabalhadas pela equipe responsável à medida que se ganha experiência com a fabricação.

§3º Os parâmetros e controles em processo identificados devem ser justificados de acordo com o conhecimento disponível em cada tempo.

Art. 31. Os processos de fabricação de medicamentos experimentais não devem ser validados na extensão requerida para os demais medicamentos, entretanto, instalações e equipamentos utilizados devem estar qualificados.

§1º No caso de medicamentos estéreis, o processo de esterilização deve estar validado de acordo com o padrão requerido para os demais medicamentos.

§2º Os processos destinados à remoção ou inativação viral ou remoção de outras impurezas de origem biológica devem estar validados de acordo com o padrão requerido aos demais medicamentos.

Art. 32. Os testes de simulação do processo asséptico devem considerar o tamanho máximo do lote de medicamento experimental como o número de unidades a serem envasadas na simulação.

§1º Quando possível um número maior de unidades deve ser envasado para o aumento do nível de confiança do processo.

§2º As etapas manuais de processamento asséptico devem ser abordadas nos estudos de simulação do processo asséptico.

Subseção III

Dos princípios aplicáveis ao produto comparador

Art. 33. Se o produto comparador for modificado, dados como estabilidade, perfil de dissolução comparativo e biodisponibilidade devem ser disponibilizados para demonstrar que as mudanças não alteraram significativamente as características originais de qualidade do produto.

Art. 34. O prazo de validade indicado para o produto comparador em sua embalagem original pode não ser aplicável ao produto que foi reembalado em um recipiente diferente, que pode não oferecer proteção equivalente, ou ser compatível com o produto.

§1º Uma data limite de uso adequada, tendo em consideração a natureza do produto, as características do recipiente e as condições de armazenamento a que podem estar sujeitos, deve ser determinada pelo patrocinador ou em seu nome.

§2º A data limite de uso deve ser justificada e não deve ser posterior à data de validade da embalagem original.

§3º Deve haver compatibilidade entre a data limite de uso e a duração do ensaio clínico.

Subseção IV

Do mascaramento dos produtos em estudo

Art. 35. Quando os estudos forem do tipo cego, sistemas devem ser implantados para garantir que o mascaramento seja atingido e mantido, ao passo em que se permite a identificação dos produtos mascarados quando necessário, incluindo seus números de lote originais.

Parágrafo único. A identificação rápida do produto também deve ser possível em uma emergência.

Subseção V

Dos códigos de randomização

Art. 36. Os procedimentos devem descrever a geração, a segurança, a distribuição, o manuseio e a retenção de qualquer código de randomização usado para embalar medicamentos experimentais e os mecanismos para quebra deste código.

Art. 37. Registros apropriados devem ser mantidos.

Subseção VI

Da embalagem

Art. 38. Quando necessário, é permitido durante a embalagem dos medicamentos experimentais, o manuseio de diferentes produtos na mesma linha de embalagem ao mesmo tempo.

Parágrafo único. O risco de mistura de produtos deve ser minimizado usando-se de pessoal treinado, procedimentos apropriados e/ou equipamentos especializados.

Art. 39. As precauções contra erros de rotulagem, como a reconciliação de rótulos, a liberação de linha, as verificações de controle em processo devem ser realizadas por pessoal devidamente treinado e devem ser intensificadas, considerando que os procedimentos de embalagem e rotulagem de medicamentos experimentais, em geral, são mais complexos e mais susceptíveis a erros.

Art. 40. A embalagem deve garantir que o medicamento experimental permaneça em boas condições durante o transporte e o armazenamento em destinos intermediários.

Art. 41. Mecanismos para a identificação de tentativas de abertura ou violação da embalagem exterior durante o transporte devem estar disponíveis e constar no arquivo de especificações do produto.

Subseção VII

Da rotulagem

Art. 42. As seguintes informações devem ser incluídas nos rótulos, a menos que sua ausência possa ser justificada como, por exemplo, o uso de um sistema de randomização eletrônica centralizado:

I - nome, endereço e número de telefone do patrocinador, Organização Representativa de Pesquisa Clínica contratada ou investigador (o principal contato para informações sobre o produto, ensaio clínico e emergências);

II - apresentação, via de administração, quantidade de unidades e, no caso de ensaios abertos, o nome/identificador e a concentração /potência;

III - o lote e/ou número de código para identificar o conteúdo e a operação de embalagem;

IV - um código de referência de teste que permita a identificação do ensaio, do local, do investigador e do patrocinador, caso não seja fornecido em outro lugar;

V - o número de identificação do participante do ensaio clínico no estudo/número de tratamento e, sempre que for pertinente, o número da visita;

VI - o nome do investigador (se não estiver incluído nas informações dos incisos I ou IV);

VII - instruções de uso (pode ser feita referência a uma bula ou outro documento explicativo destinado ao participante do ensaio ou à pessoa que administra o produto);

VIII - "Apenas para uso em ensaio clínicos" ou texto similar;

IX - as condições de armazenamento;

X - período de uso (data limite de uso, data de validade ou data de reteste, conforme aplicável), considerando, minimamente, no formato mês/ano, e de uma forma que evite qualquer ambiguidade;

XI - "Manter fora do alcance das crianças", exceto quando o produto for para uso em ensaios em que o produto não é levado para casa pelos participantes do ensaio clínico.

§1º As informações elencadas nos incisos acima devem constar na embalagem primária e na embalagem secundária, exceto nos casos previstos nos arts. 43 e 44.

§2º As informações devem estar no idioma do país onde ocorre o ensaio clínico, no entanto outros idiomas podem ser incluídos.

§3º O endereço e número de telefone do contato principal para informações sobre o produto, ensaio clínico e para a quebra do cegamento de emergência não precisam aparecer no rótulo quando o participante do ensaio clínico tiver recebido uma bula ou cartão que forneça estes detalhes, e tiver sido instruído a manter este contato em sua posse em todos os momentos.

Art. 43. Quando o medicamento for fornecido ao participante do ensaio clínico ou à pessoa que o administra dentro de uma embalagem primária juntamente com a embalagem secundária (cuja proposta é que permaneçam juntas) e, a embalagem secundária contiver os dados listados no art. 42, as seguintes informações devem ser incluídas na identificação da embalagem primária:

I -nome do patrocinador, organização da pesquisa contratada ou investigador;

II -apresentação, via de administração, posologia e, no caso de ensaios abertos, o nome/identificador e concentração/potência;

III -lote e/ou número de código para identificação do conteúdo e operação de embalagem;

IV -um código de referência do ensaio que permita a identificação do estudo, do local, do investigador e do patrocinador, caso não seja fornecido em outro lugar;

V -o número de identificação da pessoa em estudo/número do tratamento e, quando for o caso, o número de visita.

Parágrafo único. A descrição da via de administração que trata o inciso II pode ser excluída para formas farmacêuticas sólidas orais.

Art. 44. Se a embalagem primária for um blíster ou unidades pequenas, tais como ampolas, nas quais as informações exigidas no art. 41 não possam ser expostas, deve ser fornecida uma embalagem exterior que apresente um rótulo com essas informações, contudo, o recipiente primário deve conter os seguintes itens:

I - nome do patrocinador, organização da pesquisa contratada ou investigador;

II - via de administração, quantidade de unidades de dosagem e, no caso de ensaios abertos, o nome/identificador e concentração/potência;

III - lote e/ou número de código para identificação do conteúdo e operação de embalagem;

IV - um código de referência do ensaio que permita a identificação do estudo, do local, do investigador e do patrocinador, caso não seja fornecido em outro lugar; e

V - o número de identificação da pessoa em estudo/número do tratamento e, quando for o caso, o número de visita.

Parágrafo único. A descrição da via de administração que trata o inciso II acima pode ser excluída para formas farmacêuticas sólidas orais.

Art. 45. Símbolos ou pictogramas podem ser utilizados para esclarecer certas informações de rotulagem.

Art. 46. Informações adicionais, avisos ou instruções de manuseio podem ser exibidos.

Art. 47. Se for necessário alterar a data de validade, deve ser afixado um rótulo adicional ao medicamento experimental.

§1º O rótulo adicional deve indicar a nova data de validade e repetir o número do lote.

§2º O rótulo adicional pode ser sobreposto à data de validade antiga, mas não pode ser sobreposto ao número do lote original por razões de controle de qualidade.

§3º Esta operação deve ser realizada em um local de fabricação devidamente autorizado.

§4º Excepcionalmente, desde que devidamente justificado, a operação pode ser realizada em local autorizado pelo patrocinador do ensaio clínico, por farmacêutico ou outro profissional de saúde autorizado.

§5º Desde que devidamente justificado, a operação pode ser realizada no local da pesquisa sob a supervisão do farmacêutico do centro de ensaios clínicos, ou outro profissional de saúde, de acordo com os regulamentos nacionais, ou quando não for possível, pelo(s) monitor(es) de ensaios clínicos, que devem ser adequadamente treinados.

§6º A operação deve ser realizada de acordo com os princípios de BPF, procedimentos operacionais padrão e específicos e sob contrato, se aplicável, e deve ser verificada por uma segunda pessoa.

§7º Essa rotulagem adicional deve ser documentada adequadamente na documentação do ensaio e nos registros do lote.

Seção VI

Do controle de qualidade

Art. 48. No caso de medicamentos experimentais, os controles analíticos são de maior importância pelo fato dos processos de fabricação não estarem totalmente padronizados ou validados.

Art. 49. O controle de qualidade deve ser executado de acordo com o arquivo de especificações do produto em conformidade com as informações requeridas.

Art. 50. A verificação da eficácia da descaracterização do produto para uso em estudos cego deve ser realizada e registrada como parte do controle de qualidade.

Art. 51. Para produtos totalmente embalados, as amostras de referência e de retenção são consideradas intercambiáveis.

Art. 52. As amostras de referência e de retenção do medicamento experimental, incluindo produtos descaracterizados, devem ser mantidas durante, pelo menos, dois anos após a conclusão ou descontinuação formal do último ensaio clínico em que o lote foi utilizado, conforme o período mais longo.

Art. 53. Deve-se levar em consideração a manutenção de amostras de retenção até que o relatório clínico tenha sido preparado para permitir a confirmação da identidade do produto no caso de, e como parte, uma investigação de resultados inconsistentes do estudo.

Parágrafo único. Deve ser considerada a possibilidade de armazenamento das amostras citadas até a elaboração dos relatórios dos ensaios clínicos, para que seja possível acessá-las em caso de investigação motivada pelas conclusões do relatório.

Art. 54. O local de armazenamento de amostras de referência e retenção deve ser definido em acordo técnico de qualidade entre o patrocinador e o(s) fabricante(s), e deve permitir o acesso oportuno pelas autoridades sanitárias.

Art. 55. A amostra de referência deve ser de tamanho suficiente para permitir a realização de pelo menos dois controles analíticos completos do lote, em ocasiões distintas, em conformidade com o DDCM apresentado para autorização de realização do ensaio clínico

Art. 56. No caso de amostras de retenção, é aceitável armazenar informações relacionadas à embalagem final como registros escritos ou eletrônicos, se tais registros fornecerem informações suficientes.

Parágrafo único. No caso de registro eletrônicos, o sistema deve ser validado.

Seção VII

Da liberação de lotes

Art. 57. A liberação de medicamentos experimentais não deve ocorrer até que a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica tenha certificado que os requisitos relevantes foram cumpridos.

Art. 58. A avaliação de cada lote para fins de certificação de sua liberação pode incluir, conforme o caso:

I - registros de lote, incluindo relatórios de controle, relatórios de controle em processo e relatórios de liberação demonstrando conformidade com o arquivo de especificação do produto, a ordem, protocolo e o código randomização. Esses registros devem incluir todos os desvios ou mudanças planejadas, bem como quaisquer verificações ou testes adicionais, e devem ser preenchidos e endossados pela equipe autorizada a fazê-lo de acordo com o sistema de qualidade;

II - condições de produção;

III - status de validação das instalações, processos e métodos;

IV - verificação das unidades embaladas;

V - quando pertinente, os resultados de quaisquer análises ou testes realizados após a importação;

VI - relatórios de estabilidade;

VII - a fonte e verificação das condições de armazenamento e transporte;

VIII - relatórios de auditoria referentes ao sistema de qualidade do fabricante;

IX - documentos atestando que o fabricante está autorizado a fabricar medicamentos experimentais ou comparadores para exportação pelas autoridades competentes do país de exportação;

X - quando relevante, requisitos regulatórios para registro, normas das BPF aplicáveis e qualquer verificação oficial da conformidade com as BPF;

XI - todos os outros fatores dos quais a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica está ciente que sejam relevantes para a qualidade do lote.

Parágrafo único. A relevância dos elementos supramencionados é afetada pelo país de origem do produto, pelo fabricante e pelo status de comercialização do produto e pela sua fase de desenvolvimento.

Art. 59. O patrocinador deve assegurar que os elementos levados em consideração pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ao certificar o lote sejam consistentes com as informações necessárias.



Art. 60. Quando os medicamentos experimentais forem fabricados e embalados em locais diferentes, sob a supervisão de diferentes Responsáveis Técnicos, devem ser revistos na certificação os parâmetros recomendados que sejam aplicáveis a cada um.

Art. 61. Quando permitida, de acordo com as regulamentações locais, a realização da embalagem ou rotulagem no local onde será conduzido o ensaio clínico, ou sob a supervisão de um farmacêutico, ou outro profissional de saúde habilitado pelos regulamentos locais, não requer a certificação do Responsável Técnico.

Parágrafo único. No caso descrito no caput, o patrocinador é responsável por assegurar que a atividade seja adequadamente documentada e realizada de acordo com os princípios das BPF e deve procurar a orientação do Responsável Técnico a este respeito.

Seção VIII
Da expedição

Art. 62. Medicamentos experimentais devem permanecer sob o controle do patrocinador até o término das etapas abaixo:

I - certificação pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica;

II - liberação após o cumprimento dos requisitos relevantes.

Parágrafo único. Ambas as etapas devem ser registradas e mantidas nos arquivos relevantes pelo patrocinador ou em nome deste.

Art. 63. O patrocinador deve assegurar que os detalhes estabelecidos no Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento e considerados pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica sejam consistentes com o que é aceito de acordo com o andamento do estudo pelas autoridades competentes.

Parágrafo único. Arranjos adequados para atender a este requisito devem ser estabelecidos por meio de um processo de controle de mudanças para o Arquivo de Especificações do Produto e definido em um Acordo Técnico entre a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e o patrocinador.

Art. 64. A expedição de medicamentos experimentais deve ser conduzida de acordo com as instruções dadas por, ou em nome do, patrocinador na ordem de expedição.

Art. 65. Devem ser disponibilizadas disposições de descodificação para o pessoal responsável antes de os medicamentos experimentais serem transportados para o local onde será conduzido o ensaio clínico.

Art. 66. Um inventário detalhado das remessas feitas pelo fabricante ou importador deve ser mantido.

Parágrafo único. O inventário deve mencionar, particularmente, a identificação dos destinatários.

Art. 67. As transferências de medicamentos experimentais de um local de ensaio para outro devem permanecer como exceção.

§1º Tais transferências devem ser cobertas por procedimentos operacionais padrão.

§2º O histórico do produto fora do controle do fabricante, tais como os registros das condições de conservação e monitoramento, deve ser revisado como parte da avaliação da adequação do produto para transferência, e o parecer da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão Farmacêutica deve ser consultado.

§3º Quando aplicável, o produto pode ter que ser devolvido ao fabricante, ou outro fabricante autorizado para nova rotulagem e certificação pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão Farmacêutica.

§4º Os registros devem ser mantidos e a rastreabilidade total deve ser garantida.

Seção IX
Das reclamações

Art. 68. As conclusões de qualquer investigação realizada em relação a uma reclamação que possa surgir da qualidade do produto devem ser discutidas entre o fabricante ou importador e o patrocinador, se diferentes.

Art. 69. A investigação deve envolver a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão de Qualidade Farmacêutica e os responsáveis pelo ensaio clínico relacionado, a fim de avaliar qualquer impacto potencial no ensaio, no desenvolvimento do produto e nos participantes do ensaio clínico.

Seção X
Do recolhimento

Art. 70. Os procedimentos para recolher medicamentos experimentais e documentar o recolhimento devem ser acordados pelo patrocinador, em colaboração com o fabricante ou importador, quando diferentes.

Parágrafo único. O investigador e o monitor precisam entender as respectivas obrigações quanto ao procedimento de recolhimento.

Art. 71. O patrocinador deve assegurar que o fornecedor de qualquer comparador ou outro medicamento a ser usado em um ensaio clínico tenha um sistema para comunicar ao Patrocinador em caso da necessidade de recolhimento de qualquer medicamento fornecido.

Seção XI
Das devoluções

Art. 72. Os medicamentos experimentais devem ser devolvidos nas condições acordadas e definidas pelo patrocinador, especificadas em procedimentos escritos aprovados.

Art. 73. Os medicamentos experimentais devolvidos devem ser claramente identificados e armazenados em local dedicado e devidamente controlado.

Art. 74. Os registros de inventário dos medicamentos devolvidos devem ser mantidos

Seção XII
Da destruição

Art. 75. O patrocinador é responsável pela destruição de medicamentos experimentais não utilizados e/ou devolvidos.

Parágrafo único. Os medicamentos experimentais não devem ser destruídos sem autorização prévia por escrito do patrocinador.

Art. 76. As quantidades de medicamentos experimentais entregues, usadas e devolvidas do produto devem ser registradas, reconciliadas e verificadas pelo patrocinador ou seu representante para cada local de ensaio e para cada período de ensaio.

Art. 77. A destruição de medicamentos experimentais não utilizados deve ser realizada para um determinado local de ensaio ou para um determinado período do ensaio, apenas após quaisquer discrepâncias terem sido investigadas e explicadas satisfatoriamente e a reconciliação ter sido aceita.

Art. 78. O registro das operações de destruição deve ser realizado de maneira que todas as operações possam ser contabilizadas.

Parágrafo único. Os registros devem ser mantidos pelo patrocinador.

Art. 79. Quando ocorrer a destruição de medicamentos experimentais, deve ser fornecido ao patrocinador um certificado datado ou um recibo de destruição.

Parágrafo único. Estes documentos devem identificar claramente, ou permitir a rastreabilidade dos lotes e/ou números de pacientes envolvidos e as quantidades reais destruídas.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 80. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 81. Esta Instrução Normativa entra em vigor 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 46, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Hemoderivados do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos hemoderivados em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos hemoderivados.

§1º Incluem-se no escopo do caput os materiais de partida, tal como o plasma, utilizados na fabricação dos medicamentos hemoderivados.

§2º Incluem-se no escopo os derivados estáveis do plasma humano, tal como a albumina, incorporados em outras categorias de produtos, tais como os dispositivos médicos.

Art. 3º Esta Instrução Normativa dispõe diretrizes também para a importação de materiais de partida utilizados na fabricação de hemoderivados.

Art. 4º Esta Instrução Normativa não se aplica aos hemocomponentes destinados a uso transfusional.

Seção III

Das definições

Art. 5º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - arquivo mestre do plasma /plasma master file (PMF): documento independente, separado do dossiê de registro. Ele fornece todas as informações relevantes e detalhadas sobre as características do plasma humano total utilizado como material de partida e/ou matéria-prima para a fabricação de frações intermediárias, constituintes dos excipientes e substâncias ativas que fazem parte do plasma, medicamentos derivados ou dispositivos médicos;

II - fracionamento e planta de fracionamento: O fracionamento é o processo de fabricação em uma planta (planta de fracionamento) durante o qual os componentes do plasma são separados/purificados por vários métodos físicos e químicos, tais como, precipitação e cromatografia;

III - hemocomponente: Um constituinte terapêutico do sangue (hemácias, leucócitos, plaquetas e plasma) que pode ser preparado por vários métodos, utilizando a metodologia convencional dos serviços de hemoterapia (por exemplo, centrifugação, filtração, congelação). O conceito não inclui as células progenitoras hematopoéticas;

IV - hemoderivados: Medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos preparados com base em hemocomponentes, por meio de um processo de fracionamento industrial realizado por estabelecimentos públicos ou privados;

V - plasma para fracionamento: é a parte líquida do sangue humano remanescente após a separação dos elementos celulares do sangue coletado em um recipiente (bolsa ou garrafa) contendo um anticoagulante, ou separado por filtração contínua ou centrifugação de sangue anticoagulado em um procedimento de aférese. Destina-se à fabricação de medicamentos derivados do plasma, em especial albumina, fatores de coagulação e imunoglobulinas de origem humana e especificados nas farmacopeias reconhecidas pela Anvisa;

VI - processamento: qualquer etapa na preparação do hemocomponente que é realizada entre a coleta do sangue e a extração de um hemocomponente como, por exemplo, separação dos hemocomponentes. Na presente instrução normativa, o processamento se refere, além disso, às operações realizadas nos serviços de hemoterapia que são específicas ao plasma que será utilizado para fracionamento;

VII - produto sanguíneo: qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou plasma humano;

VIII - programa de contrato para fracionamento: contrato de fracionamento em uma planta nacional de um fracionador/fabricante, usando matéria-prima de outros países e fabricando produtos não destinados ao seu mercado doméstico;

IX - sangue: sangue total coletado de um único doador (humano) e processado para transfusão ou para fabricação posterior;

X - serviço de hemoterapia: Qualquer estrutura ou serviço que seja responsável por qualquer aspecto da coleta e testagem de sangue humano e hemocomponentes, qualquer que seja sua finalidade pretendida, e seu correspondente processamento, armazenamento e distribuição quando destinados à transfusão.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º A presente instrução normativa define os requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as atividades de coleta, processamento, armazenamento e transporte de plasma humano utilizado para fracionamento e para a fabricação de hemoderivados.

Parágrafo único. Em princípio, as substâncias ativas utilizadas como material de partida para a produção de hemoderivados devem respeitar os princípios e diretrizes das boas práticas de fabricação.

Art. 7º Os hemoderivados ou medicamentos derivados do sangue ou plasma humano devem cumprir as Diretrizes Gerais de Fabricação de Medicamentos, bem como com seu registro sanitário.

Art. 8º Os hemoderivados são considerados como produtos farmacêuticos biológicos e os materiais de partida incluem insumos biológicos, tais como células ou fluidos de origem humana.

Art. 9º Para os materiais de partida derivados do sangue humano e de plasma obtidos nacionalmente, os requisitos nacionais para os serviços de hemoterapia envolvidos na coleta, preparação e testagem devem ser obedecidos.

Art. 10. A coleta, preparação e testes devem ser realizadas de acordo com um sistema de qualidade apropriado e para os quais os padrões e especificações devem estar definidos.

Art. 11. Os requisitos nacionais e internacionais sobre rastreabilidade, reações adversas graves e notificações de eventos adversos sérios do doador ao receptor devem ser aplicados.

Art. 12. As monografias relevantes das farmacopeias adotadas devem ser observadas.

Art. 13. Os materiais de partida para a fabricação de hemoderivados importados de outros países e destinadas para uso ou distribuição dentro do país devem satisfazer às demais normativas vigentes.

§1ºNo caso de programas de contratos de fracionamento, os materiais de partida importados de outros países devem obedecer aos requisitos de qualidade e segurança nacionais ou equivalentes para os hemocomponentes.

§2ºAs atividades realizadas no país devem cumprir integralmente com as BPF.

§3ºDeve-se dar atenção às normas e especificações nacionais relativas a um sistema de qualidade para os serviços de hemoterapia, aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reações, evento e incidentes adversos graves, e ainda às diretrizes e recomendações pertinentes da Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 14. Os requisitos específicos para documentação e outras disposições relativas aos materiais de partida dos hemoderivados devem ser definidos no Arquivo Mestre do Plasma.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Do Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 15. O gerenciamento da qualidade deve reger todas as etapas, desde a seleção dos doadores no serviço de hemoterapia até a entrega pelo fabricante do produto acabado.

Art. 16. A rastreabilidade de cada doação até a entrega do plasma à planta de fracionamento deve ser assegurada pelo serviço de hemoterapia, por meio de procedimentos precisos de identificação, manutenção de registros e um sistema de rotulagem apropriado de acordo com os requisitos da legislação nacional.



Parágrafo único. A rastreabilidade deve ser mantida durante toda a fabricação e distribuição dos produtos acabados pelo fabricante.

Art. 17. O sangue ou plasma utilizados como material de partida para a fabricação de hemoderivados deve ser coletado e processado pelos serviços de hemoterapia e testado em laboratórios que cumprem as diretrizes de sistemas de qualidade em conformidade com a legislação nacional.

Art. 18. Os serviços de hemoterapia devem estar autorizados.

Art. 19. Caso o plasma seja importado de outros países, os fornecedores/serviços de hemoterapia devem ser qualificados e aprovados.

Parágrafo único. Eles devem constar nas especificações para matérias-primas conforme definido pela planta/fabricante de fracionamento e aceitos pela autoridade competente.

Art. 20. A qualificação do fornecedor, incluindo auditorias, deve ser realizada pela planta de fracionamento/fabricante do produto acabado em concordância com procedimentos aprovados.

§1º Os estabelecimentos responsáveis pelos testes laboratoriais dos materiais fornecidos também devem ser objeto de auditoria.

§2º A requalificação de fornecedores deve ser realizada em intervalos regulares, levando em consideração uma abordagem baseada em risco.

Art. 21. A planta de fracionamento/fabricante do produto acabado deve estabelecer acordo técnico de qualidade na forma de contrato escrito com os serviços de hemoterapia, os quais devem incluir, mas não se limitando a:

- I -definição de funções e respectivas responsabilidades;
- II -sistema de qualidade e requisitos de documentação;
- III -critérios de seleção e teste;
- IV -requisitos para a separação do sangue em hemocomponentes/plasma;
- V -congelamento de plasma;
- VI -armazenamento e transporte de plasma;
- VII -rastreabilidade e informação pós-doação/coleta (incluindo eventos adversos).

Art. 22. Os resultados dos testes de todas as unidades fornecidas pelo serviço de hemoterapia devem ser disponibilizados para a planta de fracionamento/fabricante do medicamento.

Art. 23. Qualquer etapa de fracionamento subcontratada pelo serviço de hemoterapia deve ser definida em acordo técnico de qualidade na forma de contrato escrito.

Art. 24. Um sistema formal de controle de mudanças deve estar implementado para planejar, avaliar e documentar todas as mudanças que possam afetar a qualidade, a segurança dos produtos ou a rastreabilidade.

§1º O impacto potencial das mudanças propostas deve ser avaliado por este sistema.

§2º A necessidade de testes e validação adicionais, especialmente para as etapas de inativação e remoção viral, deve ser determinada.

Art. 25. Deve ser implementada uma estratégia de segurança adequada para o risco de infecção por agentes infecciosos, incluindo os emergentes.

Art. 26. Esta estratégia deve envolver uma avaliação de risco que:

- I - defina um tempo de quarentena interno antes de se processar o plasma, para que se possibilite a remoção das unidades de soroconversão;
- II - considere todos os aspectos das etapas de redução viral e/ou testagem de agentes infecciosos ou substitutos;
- III - considere as capacidades de redução de vírus, o tamanho do pool e outros aspectos relevantes dos processos de fabricação.

Seção II

Da Rastreabilidade e das Medidas Pós Coleta

Art. 27. Deve existir um sistema que permita rastrear cada doação, desde o doador e a doação, passando pelo serviço de hemoterapia até o lote do produto farmacêutico terminado e vice-versa.

Art. 28. As responsabilidades pela rastreabilidade do produto devem ser definidas sem falhas para as etapas descritas abaixo:

I - do doador e da doação no serviço de hemoterapia para a planta de fracionamento sendo esta de responsabilidade do Responsável Técnico do serviço de hemoterapia;

II - da planta de fracionamento ao fabricante do medicamento e a qualquer instalação secundária, seja fabricante de um medicamento ou de um dispositivo médico sendo esta de responsabilidade da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da planta produtora.

Art. 29. Os dados necessários para a rastreabilidade completa devem ser armazenados de acordo com a legislação nacional.

Art. 30. Os acordos técnicos de qualidade na forma de contratos escritos celebrados entre os serviços de hemoterapia (incluindo laboratórios analíticos) e a planta de fracionamento/fabricante devem assegurar que as medidas de rastreabilidade e pós-coleta cobrem toda a cadeia desde a coleta do plasma até todos os fabricantes responsáveis pela liberação dos produtos.

Art. 31. Os serviços de hemoterapia devem notificar a planta de fracionamento/fabricante de qualquer evento que possa afetar a qualidade ou a segurança do produto, incluindo eventos adversos sérios e reações e outras informações relevantes detectadas após a aceitação do doador ou liberação do plasma como, por exemplo, dados de revisão e informações de hemo e retrovigilância.

Parágrafo único. A notificação também se aplica quando a inspeção de um serviço de hemoterapia por uma autoridade competente levar ao cancelamento de uma licença, certificado ou aprovação existente.

Art. 32. Quando a planta de fracionamento/fabricante estiver localizada em outro país, as informações devem ser encaminhadas ao fabricante responsável pela liberação no país de qualquer produto fabricado a partir do plasma em questão.

Parágrafo único. Em ambos os casos, se for relevante para a qualidade ou segurança do produto, esta informação deve ser enviada à autoridade competente responsável pela planta de fracionamento /fabricante, conforme exigido pela legislação nacional.

Art. 33. O gerenciamento de informação pós-coleta deve estar descrito nos procedimentos operacionais padrão e levar em consideração as obrigações e procedimentos para informar as autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo único. As medidas pós-coleta devem ser realizadas conforme definido nas normas nacionais.

Art. 34. O serviço de hemoterapia e o fracionador/fabricante devem informar um ao outro se, após a doação:

I - verificar-se que o doador não cumpriu os critérios de saúde relevantes ao doador;

II - uma doação subsequente de um doador anteriormente negativo para marcadores virais foi considerada positiva para qualquer um dos marcadores virais;

III - for detectado que o teste para marcadores virais não foi realizado de acordo com os procedimentos acordados;

IV - o doador desenvolveu uma doença infecciosa causada por um agente potencialmente transmissível por produtos derivados do plasma, tais como, HBV, HCV, HAV e outros vírus da hepatite não A, não B, não C, VIH-1 e 2 e outros agentes à luz do conhecimento atual;

V - o doador desenvolveu a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ ou vCJD);

VI - o receptor de sangue ou de um hemocomponente desenvolveu uma infecção pós-transfusional que implica ou pode ser rastreada até ao doador.

Parágrafo único. No caso de qualquer um dos itens acima, uma reavaliação da documentação do lote deverá sempre ser realizada e a necessidade de retirada de determinado lote deverá ser cuidadosamente considerada, levando em consideração critérios como o agente transmissível envolvido, o tamanho do pool, o período de tempo entre doação e a soro conversão, a natureza do produto e seu método de fabricação.

Seção III

Das instalações e dos equipamentos

Art. 35. A fim de minimizar o risco de contaminação microbiológica ou a introdução de material estranho no plasma, o descongelamento e a uniformização das unidades de plasma devem ser efetuados numa área classificada minimamente como Grau D conforme diretrizes de boas práticas vigentes a medicamentos estéreis.

Parágrafo único. Roupas apropriadas a uma área Grau D devem ser usadas, incluindo máscaras e luvas.

Art. 36. Todas as outras manipulações em sistema aberto durante o processo de fabricação devem ser feitas sob condições em conformidade com os requisitos apropriados das diretrizes de boas práticas vigentes a medicamentos estéreis.

Art. 37. O monitoramento ambiental deverá ser realizado regularmente, especialmente durante a abertura dos recipientes de plasma, e durante os processos posteriores de descongelação e uniformização, em conformidade as diretrizes de boas práticas vigentes a medicamentos estéreis.

Art. 38. Na produção de medicamentos derivados de plasma, devem ser utilizados procedimentos adequados de inativação ou remoção viral e devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada de produtos inativados com produtos não inativados.

Parágrafo único. Instalações e equipamentos dedicados e diferenciados devem ser usados para etapas pré inativação e pós inativação viral.

Art. 39. A validação dos métodos para redução viral não deve ser realizada nas mesmas instalações usadas para a fabricação para que não se exponha às operações de rotina ao risco de contaminação advindo de processos não validados.

Parágrafo único. A validação deve ser realizada de acordo com as recomendações internacionais.

Seção IV

Da fabricação

Subseção I

Dos materiais de partida

Art. 40. Os materiais de partida devem atender aos requisitos de monografias relevantes da Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa e às condições estabelecidas no respectivo dossiê de registro, incluindo o Arquivo Mestre de Plasma, quando aplicável.

Parágrafo único. Estes requisitos devem ser definidos no acordo técnico de qualidade na forma de contrato escrito entre o serviço de hemoterapia e o fracionador/fabricante e controlados por meio do sistema de qualidade.

Art. 41. Dependendo do tipo de coleta, se de sangue total ou de aférese, diferentes etapas de processamento podem ser necessárias.

Parágrafo único. Todas as etapas de processamento, tais como, centrifugação e/ou separação, amostragem, etiquetagem e congelamento devem ser definidas em procedimentos escritos.

Art. 42. Quaisquer misturas de unidades e de amostras, especialmente durante a rotulagem, bem como qualquer contaminação, devem ser evitadas.

Art. 43. O congelamento é um passo crucial para a recuperação de proteínas que são lábeis no plasma como, por exemplo, os fatores de coagulação. Portanto, o congelamento deve ser efetuado o mais rapidamente possível após a coleta, seguindo um método validado.

Art. 44. O armazenamento e transporte de sangue ou plasma em qualquer estágio da cadeia de transporte para a planta de fracionamento deve ser definido e registrado.

§1º Qualquer desvio da temperatura definida deve ser notificado à planta de fracionamento.

§2º Equipamentos qualificados e procedimentos validados devem ser usados no transporte.

Subseção II

Da certificação/liberação do plasma para fracionamento com material de partida

Art. 45. O plasma para fracionamento somente deve ser liberado da quarentena utilizando-se de sistemas e procedimentos que assegurem a qualidade necessária para a fabricação do produto acabado.

Parágrafo único. O plasma somente deve ser distribuído para a planta fabricante/ fracionadora quando qualificado, documentado e certificado pelo Responsável Técnico do serviço de hemoterapia ou no caso de coleta de sangue/plasma em outros países por uma pessoa com responsabilidades e qualificações equivalentes, que obedece aos requisitos e especificações definidos nos respectivos contratos escritos e que todas as etapas foram executadas de acordo com as Boas Práticas e as Diretrizes das BPF, conforme apropriado.

Art. 46. Ao entrar na planta de fracionamento, as unidades de plasma devem ser liberadas para fracionamento sob a responsabilidade da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica daquela planta.

Parágrafo único. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica deve confirmar que o plasma atende os requisitos de todas as monografias pertinentes e as condições estabelecidas no respectivo dossiê de registro, incluindo o arquivo mestre do plasma se aplicável.

Subseção III

Do processamento do plasma para fracionamento

Art. 47. As etapas utilizadas no processo de fracionamento variam de acordo com o produto e fabricante e geralmente incluem vários procedimentos de fracionamento/fabricação, alguns dos quais podem contribuir para a inativação e/ou remoção de contaminação potencial.

Art. 48. Os requerimentos para os processos de mistura, das amostras, fracionamento/purificação e inativação/remoção do vírus devem ser definidos e seguidos minuciosamente.

Art. 49. Os métodos utilizados no processo de inativação viral devem ser realizados com estrita adesão aos procedimentos validados e em conformidade com os métodos utilizados nos estudos de validação de remoção/inativação viral.

Art. 50. Uma investigação detalhada de quaisquer falhas nos procedimentos de inativação viral deve ser realizada.

§1ºA observância ao processo de fabricação validado é especialmente importante nos procedimentos de remoção e inativação viral, pois quaisquer desvios podem resultar em um risco de segurança para o produto.

§2ºOs procedimentos que levam em consideração esse risco devem estar implementados.

Art. 51. Qualquer atividade de reprocesso ou retrabalho deve ser executada somente depois de realizado um exercício de gerenciamento de risco da qualidade e utilizando-se apenas das etapas de fabricação definidas em registro.

Art. 52. Um sistema para segregar/distinguir claramente os produtos ou intermediários que passaram pelo processo de remoção viral, daqueles que não passaram, deve estar implementado.

Art. 53. Dependendo das conclusões do processo de gerenciamento de risco, levando-se em consideração possíveis diferenças na epidemiologia, a produção em campanha, com uma clara segregação e com procedimentos de limpeza validados, deve ser adotada quando o plasma ou intermediários de diferentes origens forem processados na mesma planta.

Parágrafo único. A exigência de tais medidas deve se basear em recomendações internacionais.

Art. 54. Para produtos intermediários destinados a serem armazenados, um prazo de validade deve ser definido com base em dados de estabilidade.

Art. 55. O armazenamento e o transporte de medicamentos intermediários e acabados, em qualquer estágio da cadeia de transporte, devem ser especificados e registrados.

Parágrafo único. Equipamentos qualificados e procedimentos validados devem ser empregados.



Seção V
Do controle de qualidade
Art. 56. Os requisitos de teste para vírus ou outros agentes infecciosos devem ser considerados à luz do conhecimento emergente sobre agentes infecciosos e da disponibilidade de métodos e testes apropriados e validados.
Art. 57. A primeira mistura homogênea de plasma como, por exemplo, após a separação do crioprecipitado, deve ser testada por métodos validados de adequada sensibilidade e especificidade, de acordo com os requisitos das Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.
Seção VI
Da liberação de intermediários e produtos acabados
Art. 58. Somente os lotes derivados de misturas de plasmas testados e consideradas negativas para marcadores de vírus/anticorpos e em conformidade com as monografias pertinentes da Farmacopeia, incluindo quaisquer limites específicos de corte e com as especificações aprovadas, por exemplo, no Arquivo Mestre do Plasma, se aplicável, devem ser liberados.
Art. 59. A liberação de intermediários destinados a processamento interno adicional ou destinação inter ou intra-sites bem como a liberação de produtos acabados deve ser realizada pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e de acordo com a autorização de comercialização aprovada.
Art. 60. A liberação de produtos intermediários e finais usados em programas de contrato fracionamento deve ser realizada pela Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica com base em padrões acordados com o contratado e em conformidade com os padrões de BPF.
Seção VII
Da retenção de amostras da mistura de plasma
Art. 61. Uma mistura de plasma pode ser usada para fabricar mais de um lote e/ou produto.
Art. 62. As amostras de retenção e os registros correspondentes de cada mistura devem ser mantidos durante, pelo menos, um ano após a data de expiração do produto acabado derivado desta mistura que tenha a data de validade mais longa.
Seção VIII
Do descarte de resíduos
Art. 63. Devem existir procedimentos escritos para o armazenamento e descarte seguro e documentado de resíduos, itens descartáveis e rejeitados, tais como, unidades contaminadas, unidades de doadores infectados, sangue, plasma, intermediários ou produtos acabados com vida de prateleira expirados.
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 64. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 65. Esta Instrução Normativa entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 47, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Do objetivo
Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação relacionadas às atividades de qualificação e validação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Seção II
Da abrangência
Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.
Seção III
Das definições
Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:
I - abordagem por agrupamento: abordagem de validação baseada na ciência e risco, de tal modo que apenas lotes nos extremos de certos fatores de concepção predeterminados e justificados como, por exemplo, dosagem, tamanho do lote e/ou dimensões da embalagem, são testados durante a validação do processo. O desenho desse tipo de estudo pressupõe que a validação de qualquer nível intermediário seja representada pela validação dos extremos. Quando uma gama de dosagens tem de ser validada, a abordagem por agrupamento pode ser aplicável, se as dosagens forem idênticas ou muito intimamente relacionadas em sua composição como, por exemplo, dosagens distintas de comprimidos com diferentes pesos de compressão de uma granulação básica semelhante, ou diferentes apresentações de cápsulas fabricadas pelo enchimento de diferentes pesos utilizando a mesma composição básica de pó em cápsulas de diferente tamanho. A abordagem por agrupamento pode ser aplicada a diferentes tamanhos de embalagem primária ou diferentes volumes de envase para um mesmo tipo de sistema de fechamento da embalagem;
II - abordagem tradicional: uma abordagem de desenvolvimento de medicamentos onde os valores - alvos (set points) e intervalos de operação para os parâmetros de processo são definidos para assegurar reprodutibilidade;
III - agentes simulados: material que se aproxima do físico e, quando praticável, das características químicas como, por exemplo, a viscosidade, tamanho da partícula, pH etc., do produto sob validação;
IV - atributo crítico da qualidade (ACQ): propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, faixa ou distribuição aprovados para garantir a qualidade desejada do produto;
V - ciclo da vida: todas as fases da vida útil de um produto, equipamento ou instalação, desde o desenvolvimento inicial ou até a descontinuação do uso;
VI - controle de mudança: um sistema formalizado pelo qual representantes qualificados das áreas apropriadas reveem propostas de mudanças ou mudanças que podem afetar o estado validado de instalações, sistemas, equipamentos ou processos. O objetivo é determinar a necessidade de ações para assegurar e documentar que o sistema é mantido dentro do estado validado;
VII - controle estatístico multivariado de processo: controle estatístico utilizado quando há correlação nas variáveis em estudo e mostra como as variáveis conjuntamente influenciam o processo;
VIII - embalagem primária: embalagem que mantém contanto direto com o produto. Normalmente, o envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, visto que esses em sua embalagem primária são considerados produtos a granel;
IX - espaço de desenho (Design space): combinação multidimensional e a interação de variáveis de entrada como, por exemplo, atributos do material e parâmetros do processo que demonstram fornecer garantia de qualidade. Trabalhar dentro do espaço

de desenho (design space) não é considerado como sendo uma alteração. O movimento fora do espaço de desenho (design space) é considerado uma alteração e, normalmente, iniciaria um processo de mudança pós-registro. O espaço destinado ao desenho é proposto pelo solicitante/empresa e é sujeito a avaliação e aprovações regulamentares;
X - estado de controle: uma condição em que os controles definidos proveem consistentemente garantia de que os processos são desempenhados adequadamente e os produtos têm qualidade;
XI - estratégia de controle: Conjunto planejado de controles, derivado da compreensão atual do produto e do processo, que garante o desempenho do processo e a qualidade do produto. Os controles poderão incluir parâmetros e atributos relacionados ao insumo farmacêutico ativo ou a matérias-primas e materiais do medicamento, condições de operação de instalações e equipamentos, controles em processo, especificações de produtos terminados e os métodos associados e frequência de monitoramento e controle;
XII - gerenciamento de risco da qualidade: um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão do risco durante o ciclo de vida;
XIII - gerenciamento do conhecimento: uma abordagem sistemática visando a aquisição, análise, estocagem e disseminação da informação;
XIV - parâmetro crítico do processo (PCP): parâmetro de processo cuja variabilidade tem um impacto em um atributo crítico da qualidade e, portanto, deve ser monitorado ou controlado para garantir que o processo produza um produto com a qualidade desejada;
XV - pior caso: uma condição ou conjunto de condições compreendendo circunstâncias e limites, máximos e mínimos, de processo dentro de procedimentos/parâmetros operacionais padrões, os quais representam a maior probabilidade de falha para o processo ou produto, quando comparados com as condições ideais. Tais condições não necessariamente induzem à falha de produto ou processo;
XVI - protocolo de validação/qualificação: documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação/qualificação de um projeto específico, incluindo o cronograma; as responsabilidades; os parâmetros críticos de processo; atributos críticos de qualidade; os critérios de aceitação associados para a aprovação da qualificação/validação de um processo produtivo; de um procedimento de limpeza; de um método analítico; de um sistema computadorizado; de sistema de utilidade; do transporte etc.;
XVII - qualificação de projeto: a verificação documentada de que o projeto proposto para instalações, sistemas e equipamentos é adequado ao seu fim estabelecido;
XVIII - qualificação de instalação (QI): a verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante;
XIX - qualificação de operação (QO): a verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos;
XX - qualificação de desempenho (QD): a verificação documentada de que sistemas e equipamentos podem desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas;
XXI - qualidade pelo desenho (Quality by design): uma abordagem sistemática que se inicia com objetivos pré-definidos e enfatiza o conhecimento/entendimento dos produtos, dos processos e dos controles em processos. É baseada/suportada pela ciência e pelo gerenciamento de risco da qualidade;
XXII - realização do produto: obtenção de um produto com os atributos de qualidade para atender as necessidades dos pacientes, profissionais de saúde e autoridades regulatórias e os requisitos internos dos clientes;
XXIII - tecnologia analítica de processos: um sistema para projetar, analisar e controlar a produção por meio de medições pontuais (isto é, durante o processo) de atributos cruciais para a qualidade e o desempenho dos processos e das matérias-primas e em processamento, com o objetivo de assegurar a qualidade do produto final;
XXIV - testes de aceitação na fábrica/factory acceptance tests (TAF/FAT): inspeções e testes (estáticos e/ou dinâmicos) de equipamentos/sistemas e/ou dos principais componentes dos equipamentos/sistemas, de forma a suportar as suas respectivas qualificações. Os testes do TAF/FAT são realizados e documentados ainda na planta do fabricante do equipamento/sistema. Os referidos testes têm o objetivo de verificar se todas as funcionalidades detalhas nas especificações de requisitos de usuários estão incorporadas e executadas conforme especificado;
XXV - testes de aceitação na planta/site acceptance tests (TAP/SAT): está relacionado ao TAF/FAT e envolve inspeção e testes dinâmicos dos equipamentos/sistemas e/ou dos principais componentes dos equipamentos e sistemas, de forma a também suportar as suas respectivas qualificações. Os testes de TAP/SAT, executados já no local de uso (planta do cliente), têm o objetivo de verificar se os equipamentos/sistemas instalados atendem aos requisitos operacionais especificados nas especificações de requisitos do usuário. O TAP/SAT é executado após a conclusão de todas as tarefas de comissionamento, mas antes do início da execução da QI;
XXVI - especificação de requisitos do usuário: O conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema;
XXVII - validação concorrente: validação realizada em circunstâncias excepcionais, justificada por meio do benefício ao paciente, onde o protocolo de validação é executado concomitantemente com a comercialização dos lotes de validação;
XXVIII - validação de limpeza: é a evidência documentada de que um procedimento aprovado de limpeza remove, reprodutivamente, os resíduos de produtos anteriores, os resíduos dos agentes de limpeza e ainda reduz a carga microbiana presente nos equipamentos a um nível abaixo do cientificamente estabelecido como seguro para a contaminação dos produtos posteriores;
XXIX - validação de processo: a evidência documentada de que um processo, operado dentro dos parâmetros pré-estabelecidos, pode desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente para a produção de um medicamento dentro de suas especificações e atributos de qualidade pré-estabelecidos;
XXX - validação prospectiva: validação realizada antes da produção de lotes comerciais;
XXXI - validação retrospectiva: envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados;
XXXII - verificação contínua do processo: abordagem alternativa para a validação de processos, na qual o desempenho do processo de fabricação é continuamente monitorado e avaliado por meio de tecnologias analíticas de processo;
XXXIII - verificação continuada do processo: evidência documental de que o processo é mantido dentro do estado de controle durante a produção comercial;
XXXIV - verificação da limpeza: a aquisição de evidências por meio de análises físico-químicas, após a produção de cada lote ou campanha, que demonstra que os resíduos de produtos anteriores e dos agentes de limpeza utilizados nos equipamentos, foram reduzidos a um nível abaixo do cientificamente estabelecido como seguro para a contaminação dos produtos posteriores.
CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
Art. 4º Uma abordagem de gerenciamento de riscos à qualidade deve ser aplicada ao longo de todo o ciclo de vida útil de um medicamento.
Art. 5º Como parte de um sistema de gerenciamento de risco à qualidade, as decisões sobre o escopo e a extensão da qualificação e validação devem se basear em uma avaliação de risco justificada e documentada das instalações, equipamentos, utilidades e processos.
Parágrafo único. A validação retrospectiva não é mais considerada uma abordagem aceitável.
Art. 6º Dados de apoio à qualificação e/ou estudos de validação obtidos de fontes fora dos próprios programas do fabricante podem ser utilizados desde que esta abordagem seja justificada e que haja garantia adequada de que os controles devidos estavam em vigor durante a aquisição desses dados.



CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS
Seção I
Da organização e do planejamento para qualificação e validação
Art. 7º Todas as atividades de qualificação e validação devem ser planejadas e devem levar em consideração o ciclo de vida útil das instalações, equipamentos, sistemas, utilidades, processos e produtos.
Art. 8º As atividades de qualificação e validação devem ser realizadas somente por pessoal adequadamente treinado.
Parágrafo único. O pessoal envolvido nas atividades de qualificação e validação devem seguir procedimentos aprovados.
Art. 9º O pessoal envolvido com as atividades de qualificação/validação deve reportar a uma função específica conforme definido no sistema de qualidade da empresa.
Parágrafo único. O reporte não precisa ser feito a um cargo ligado à gestão da qualidade ou à garantia da qualidade desde que haja supervisão adequada da qualidade durante todo o ciclo de vida.
Art. 10. Os principais elementos do programa de qualificação e validação da planta devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação (PMV) ou documento equivalente.
Art. 11. O PMV ou documento equivalente deve definir o sistema de qualificação/validação e incluir ou referenciar informações sobre, no mínimo, os seguintes itens:
I - política de qualificação e validação;
II - estrutura organizacional, incluindo funções e responsabilidades para atividades de qualificação e validação;
III - resumo das instalações, equipamentos, sistemas e processos da planta e o status de qualificação e validação dos mesmos;
IV - controle de alterações e gestão de desvios para qualificação e validação;
V - orientação sobre o desenvolvimento de critérios de aceitação;
VI - referências a documentos existentes;
VII - estratégia de qualificação e validação, incluindo a requalificação, quando aplicável.
Art. 12. Para projetos grandes e complexos, o planejamento assume importância adicional e planos de validação separados podem ser utilizados para aumentar a clareza.
Art. 13. Uma abordagem de gerenciamento de riscos à qualidade deve ser usada para atividades de qualificação e validação.
§1º As avaliações de risco devem ser repetidas, conforme necessário, conforme o ganho de conhecimento e compreensão devido a quaisquer alterações durante a fase do projeto ou durante produção comercial.
§2º As formas como as avaliações de riscos são utilizadas para apoiar as atividades de qualificação e validação devem ser claramente documentadas.
Art. 14. Verificações apropriadas podem ser incorporadas ao trabalho de qualificação e validação para assegurar a integridade de todos os dados obtidos.
Seção II
Da documentação e do plano mestre de validação
Art. 15. As boas práticas de documentação são importantes para apoiar a gestão do conhecimento ao longo do ciclo de vida útil do produto.
Art. 16. Todos os documentos gerados durante a qualificação e validação devem ser aprovados e autorizados por pessoal apropriado, conforme definido no sistema de qualidade da empresa.
Art. 17. A inter-relação entre os documentos em projetos complexos de validação deve ser claramente definida.
Art. 18. Devem ser preparados protocolos de validação que definam os sistemas, atributos e parâmetros críticos e os critérios de aceitação associados.
Art. 19. Os documentos de qualificação podem ser agrupados em um documento, quando apropriado como, por exemplo, a qualificação de instalação (QI) e a qualificação operacional (QO).
Art. 20. Sempre que os protocolos de validação ou outra documentação forem fornecidos por terceiros que forneçam serviços de validação, pessoal apropriado do local de fabricação deve confirmar a adequação e a conformidade com os procedimentos internos antes da aprovação.
Parágrafo único. Os protocolos preparados pelos fornecedores podem ter que ser complementados por documentações ou testes adicionais antes do uso.
Art. 21. Quaisquer alterações significativas ao protocolo aprovado durante a execução, tais como critérios de aceitação, parâmetros operacionais, etc., devem ser documentados como um desvio.
Parágrafo único. As alterações devem ser tecnicamente justificadas.
Art. 22. Os resultados que não atenderem aos critérios de aceitação pré-definidos devem ser registrados como um desvio e serem totalmente investigados de acordo com os procedimentos locais.
Parágrafo único. As implicações para a validação devem ser discutidas no relatório.
Art. 23. A revisão e as conclusões da validação devem ser relatadas e os resultados obtidos devem ser resumidos em relação aos critérios de aceitação.
Parágrafo único. Quaisquer alterações posteriores aos critérios de aceitação devem ser tecnicamente justificadas e uma recomendação final deve ser feita quanto ao resultado da validação.
Art. 24. Uma liberação formal para a próxima etapa do processo de qualificação e validação deve ser autorizada pela pessoa apropriada, como parte da aprovação do relatório de validação, ou como um documento de resumo à parte.
Parágrafo único. A aprovação condicional para prosseguir para a próxima etapa de qualificação pode ser realizada quando certos critérios de aceitação ou desvios não tiverem sido totalmente abordados e houver uma avaliação documentada de que não há impacto significativo na próxima atividade.
Seção III
Das fases de qualificação para equipamentos, instalações, utilidades e sistemas
Subseção I
Introdução
Art. 25. As atividades de qualificação devem considerar todos os estágios, desde o desenvolvimento inicial das especificações de requisitos do usuário, até o fim do uso do equipamento, instalação, utilidade ou sistema.
Art. 26. As principais etapas são indicadas nas subseções juntamente com alguns critérios sugeridos que, a depender das circunstâncias individuais, podem ser diferentes.
Subseção II
Da Especificação de requisitos do usuário (ERU)
Art. 27. A especificação para equipamentos, instalações, utilidades ou sistemas deve ser definida em uma ERU e/ou especificação funcional.
§1º Os elementos essenciais da qualidade precisam ser incorporados nesta fase e qualquer risco de BPF deve ser mitigado a um nível aceitável.
§2º A ERU deve ser um ponto de referência ao longo do ciclo de vida da validação.
Subseção III
Da qualificação de projeto (QP)
Art. 28. O próximo elemento na qualificação de equipamentos, instalações, utilidades ou sistemas é a QP, na qual a conformidade do projeto com as BPF deve ser demonstrada e documentada.
Parágrafo único. Os requisitos da ERU devem ser verificados durante a Qualificação de Projeto.
Subseção IV
Do teste de aceitação na fábrica (TAF/FAT)/teste de aceitação na planta (TAP/SAT)
Art. 29. Equipamentos, especialmente aqueles que incorporem uma tecnologia nova ou complexa, podem ser avaliados, se for o caso, no fabricante, antes da entrega.

Art. 30. Antes da instalação, o equipamento deve ser confirmado como estando em conformidade com as especificações funcionais/ERU na planta do fabricante do equipamento, quando aplicável.
Art. 31. Quando apropriado e justificado, a revisão da documentação e alguns testes podem ser realizados no TAP/SAT ou em outros estágios, sem a necessidade de serem repetidos a QI/QO no local.
Parágrafo único. Deve ser demonstrado que a funcionalidade do equipamento não é afetada pelo transporte e instalação.
Art. 32. O TAF/FAT pode ser complementado pela execução de um TAP após o recebimento do equipamento no local de fabricação.
Subseção V
Da qualificação de instalação (QI)
Art. 33. A QI deve ser executada em equipamentos, instalações, utilidades e sistemas.
Art. 34. A QI deve incluir, mas não se limitar, aos seguintes itens:
I - verificação da correta instalação de componentes, instrumentação, equipamentos, tubulações e serviços em relação aos desenhos técnicos e especificações de engenharia;
II - verificação da instalação correta em relação a critérios pré-definidos;
III - coleta e compilação de instruções de funcionamento e de trabalho do fornecedor e requisitos de manutenção;
IV - calibração de instrumentação;
V - verificação dos materiais de construção.
Subseção VI
Da qualificação de operação (QO)
Art. 35. A QO normalmente segue a QI, mas dependendo da complexidade do equipamento, pode ser executada como uma combinação de Qualificação de Instalação/Operação (QIO).
Art. 36. A QO deve incluir, não estando limitada, aos seguintes itens:
I - testes que foram desenvolvidos a partir do conhecimento dos processos, sistemas e equipamentos para garantir que o sistema esteja operando conforme projetado;
II - testes para confirmar limites operacionais superiores e inferiores e/ou condições de "piores caso".
Art. 37. A conclusão de uma QO bem-sucedida deve permitir a finalização dos procedimentos padrão de operação e limpeza, treinamento dos operadores e requisitos de manutenção preventiva.
Subseção VII
Da qualificação de desempenho (QD)
Art. 38. A QD normalmente deve seguir a conclusão bem-sucedida da QI e QO, contudo, em alguns casos, pode ser apropriado realizá-la em conjunto com a QO ou com a Validação de Processos.
Art. 39. A QD deve incluir, mas não está limitada, aos seguintes itens:
I. testes, utilizando materiais de produção, substitutos qualificados ou produtos simulados com comportamento comprovadamente equivalente sob condições normais de operação e com tamanhos de lote de pior caso. A frequência da amostragem utilizada nos testes para confirmar o controle do processo deve ser justificada;
II. os testes devem cobrir a faixa operacional pretendida para o processo, a menos que evidências documentadas das fases de desenvolvimento estejam disponíveis e confirmem as faixas operacionais.
Seção IV
Da requalificação
Art. 40. Equipamentos, instalações, utilidades e sistemas devem ser avaliados em uma frequência apropriada para confirmar que permanecem em um estado de controle.
Art. 41. Quando a requalificação é necessária e realizada de acordo com um intervalo de tempo, este período deve ser justificado e os critérios de avaliação definidos.
Parágrafo único. A possibilidade de pequenas mudanças ao longo do tempo deve ser avaliada.
Seção V
Da validação de processos
Subseção I
Das generalidades
Art. 42. Os requisitos e princípios descritos nesta seção são aplicáveis à fabricação de todas as formas farmacêuticas.
Art. 43. Os requisitos e princípios desta seção abrangem a validação inicial de novos processos, validação decorrente de mudanças, alterações de planta/local de fabricação e a verificação continuada de processos.
Art. 44. Um processo robusto de desenvolvimento de produtos é necessário para permitir uma validação de processo bem-sucedida.
Art. 45. A abordagem de validação de processos deve:
I - interligar o desenvolvimento de produtos e de processos;
II - garantir a validação de processo de fabricação comercial;
III - manter o processo em um estado de controle durante a produção comercial de rotina.
Art. 46. Processos de manufatura podem ser desenvolvidos usando uma abordagem tradicional ou uma abordagem de verificação contínua.
§1º Independentemente da abordagem utilizada, os processos devem se mostrar robustos e garantir uma qualidade consistente do produto antes de qualquer liberação ao mercado.
§2º Os processos de fabricação desenvolvidos pela abordagem tradicional devem passar por um programa de validação prospectiva, como regra, antes da certificação do processo como validado.
Art. 47. A validação de processo de novos produtos deve cobrir todas as dosagens comercializadas e todos os locais de fabricação pretendidos.
Parágrafo único. A abordagem por agrupamento pode ser justificada para novos produtos com base em um amplo conhecimento do processo a partir do estágio de desenvolvimento, em conjunto com um programa de verificação continuada do processo.
Art. 48. Para a validação de processo de produtos, que são transferidos de um(a) local/planta para outro(a) ou dentro do(a) mesmo(a) local/planta de fabricação, o número de lotes de validação pode ser reduzido pelo uso de uma abordagem por agrupamento.
§1º Para que esta abordagem seja possível, o conhecimento do produto existente, incluindo o conteúdo da validação anterior, deve ser disponibilizado.
§2º Diferentes dosagens, tamanhos de lotes e tamanhos e/ou tipos de embalagens podem adicionalmente justificar uma abordagem por agrupamento.
Art. 49. Para a transferência de local de fabricação de produtos legados, o processo de fabricação e os controles associados ao processo devem estar em conformidade com o registro e atender aos requerimentos atuais de registro para aquele tipo de produto.
Parágrafo único. Mudanças pós-registro devem ser submetidas caso necessário em decorrência da transferência.
Art. 50. A validação de processo deve estabelecer se todos os atributos de qualidade e parâmetros de processo, que são considerados importantes para garantir o estado validado e a qualidade aceitável do produto, são consistentemente atendidos pelo processo.
Parágrafo único. A base na qual os parâmetros de processo e os atributos de qualidade foram identificados como críticos e não críticos deve ser claramente documentada, levando em consideração os resultados de quaisquer avaliações de risco.
Art. 51. Os lotes fabricados para a validação de processo devem ter o mesmo tamanho que os lotes de escala comercial pretendidos no que se refere ao granel.
Parágrafo único. O uso de qualquer outro tamanho de lote deve ser justificado ou especificado na legislação específica.
Art. 52. Equipamentos, instalações, utilidades e sistemas usados para validação de processos devem estar qualificados.



Art. 53. Os métodos analíticos devem ser validados para o uso pretendido.

Art. 54. Para todos os produtos, independentemente da abordagem utilizada, o conhecimento do processo adquirido nos estudos de desenvolvimento ou outras fontes deve estar acessível ao local de fabricação, a menos que justificado.

Parágrafo único. O conhecimento do processo deve ser a base para atividades de validação.

Art. 55. Os lotes de validação de processo, desenvolvimento ou alteração de local de fabricação, devem ser fabricados por pessoal treinado na documentação aprovada para este fim.

Art. 56. É esperado que o pessoal de produção esteja envolvido na fabricação dos lotes de validação para facilitar a compreensão do produto.

Art. 57. Os fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem críticos devem ser qualificados antes da fabricação de lotes de validação.

Parágrafo único. Uma justificativa baseada na aplicação de princípios de gerenciamento de risco na qualidade deve estar documentada caso sejam utilizados fornecedores não qualificados.

Art. 58. O conhecimento do processo usado para confirmação da estratégia de controle e adquirido durante a definição do espaço de desenho (design space), quando usado, ou durante a elaboração de modelos matemáticos, quando utilizados, deve estar disponível.

Art. 59. A liberação de lotes de validação para o mercado deve ser uma possibilidade pré-estabelecida.

Parágrafo único. As condições sob as quais eles foram produzidos devem atender integralmente as BPF, critérios de aceitação de validação, qualquer critério de verificação continuada de processo e com requisitos do registro ou do ensaio clínico.

Art. 60. A validação de processo de medicamentos experimentais deve cumprir com os requisitos da legislação específica.

Subseção II

Da validação concorrente

Art. 61. Em circunstâncias excepcionais, onde há uma forte relação de risco-benefício em prol do paciente, pode ser aceitável a não conclusão do programa de validação de processo antes do início da produção de rotina, podendo a validação concorrente vir a ser utilizada.

Parágrafo único. A decisão de realizar a validação concorrente deve ser justificada, documentada no PMV para transparência e aprovada por pessoal autorizado.

Art. 62. Quando uma abordagem de validação concorrente tiver sido adotada, deve haver dados suficientes para apoiar a conclusão de que qualquer lote de produto é uniforme e atende aos critérios de aceitação definidos.

Parágrafo único. Os resultados e conclusões devem ser formalmente documentados e disponibilizados à pessoa delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica antes da liberação do lote.

Subseção III

Da validação de processo tradicional

Art. 63. Na abordagem tradicional, um número definido de lotes do produto é fabricado sob condições de rotina para confirmar a reprodutibilidade.

Art. 64. O número de lotes fabricados e o número de amostras coletadas devem se basear em princípios de gerenciamento de risco na qualidade, permitindo que a distribuição normal da variação e tendências seja estabelecida e fornecendo dados suficientes para avaliação.

Art. 65. Cada fabricante deve determinar e justificar o número de lotes necessários para demonstrar um alto nível de garantia de que o processo tem condições de oferecer produtos de qualidade de forma consistente.

Art. 66. Sem prejuízo dos artigos 64 e 65, geralmente é considerado aceitável que um mínimo de três lotes consecutivos, fabricados sob condições de rotina, constituam uma validação do processo.

§1º Um número alternativo de lotes pode ser justificado levando-se em consideração se métodos rotineiros ao estabelecimento de fabricação são usados e se produtos ou processos similares são empregados.

§2º Um exercício de validação inicial com três lotes pode vir a precisar ser complementado com dados adicionais, obtidos de lotes posteriores, como parte de atividades de verificação continuada de processo.

Art. 67. Um protocolo de validação de processo deve ser elaborado, o qual deve definir os parâmetros críticos do processo (PCP), atributos críticos da qualidade (ACQ) e os critérios de aceitação associados, que devem ser baseados em dados de desenvolvimento ou no conhecimento documentado do processo.

Art. 68. Os protocolos de validação de processos devem incluir, mas não se limitam, aos seguintes itens:

I -uma breve descrição do processo e uma referência a respectiva fórmula padrão;

II -funções e responsabilidades;

III -resumo dos ACQs a serem investigados;

IV -resumo dos PCPs e seus limites associados;

V -resumo de outros atributos e parâmetros (não críticos) que serão investigados ou monitorados durante a atividade de validação e as razões para sua inclusão;

VI -lista dos equipamentos/instalações a serem utilizadas (incluindo equipamentos de medição/monitoramento/registo) juntamente com o status de calibração;

VII -lista de metodologias analíticas e sua validação, conforme apropriado;

VIII -proposição de controles de processo, com critérios de aceitação e os motivos pelos quais cada controle de processo foi selecionado;

IX -testes adicionais a serem realizados, com critérios de aceitação;

X -plano de amostragem e o seu racional;

XI -métodos para registro e avaliação de resultados;

XII -procedimento para liberação e certificação de lotes (se aplicável).

Subseção IV

Da verificação contínua do processo

Art. 69. Para produtos desenvolvidos por uma abordagem de Quality by Design, nos quais foi tecnicamente estabelecido durante o desenvolvimento que a estratégia de controle estabelecida fornece um alto grau de garantia da qualidade do produto, a verificação contínua do processo pode ser usada como alternava à validação tradicional do processo.

Art. 70. O método pelo qual o processo é verificado deve estar definido.

Art. 71. Deve haver uma estratégia de controle com embasamento técnico e periodicamente revisada acerca dos atributos necessários para materiais recebidos, atributos críticos de qualidade e parâmetros críticos do processo para confirmação da realização do produto.

Art. 72. A Tecnologia Analítica de Processos e o Controle Estatístico Multivariado de Processos poderão ser usados como ferramentas.

Art. 73. Cada fabricante deve determinar e justificar o número de lotes necessários para demonstrar com alto nível de garantia que o processo é capaz de fornecer consistentemente produtos de qualidade.

Art. 74. Os princípios gerais estabelecidos na subseção I também se aplicam nesta.

Subseção V

Da abordagem híbrida

Art. 75. Uma abordagem híbrida entre a tradicional e a verificação contínua do processo pode ser utilizada, quando houver uma quantidade substancial de conhecimento e compreensão do produto e processo obtidos com a experiência de fabricação e com os dados históricos do lote.

Art. 76. Essa abordagem também pode ser usada para quaisquer atividades de validação, após alterações ou durante a verificação continuada do processo, mesmo que o produto tenha sido inicialmente validado por meio de uma abordagem tradicional.

Subseção VI

Da verificação continuada do processo durante o ciclo de vida

Art. 77. Esta subseção aplica-se às três abordagens para a validação de processos mencionadas, ou seja, tradicional, contínua e híbrida.

Art. 78. Os fabricantes devem monitorar a qualidade dos produtos para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida.

Parágrafo único. As tendências relevantes do processo devem ser avaliadas.

Art. 79. A extensão e a frequência da verificação continuada do processo devem ser revisadas periodicamente.

Parágrafo único. A qualquer momento, durante todo o ciclo de vida do produto, pode ser apropriado modificar os requisitos, levando em consideração o nível atual de conhecimento e desempenho do processo.

Art. 80. A verificação continuada do processo deve ser conduzida sob um protocolo aprovado ou documentos equivalentes e um relatório correspondente deve ser preparado para documentar os resultados obtidos.

Art. 81. Ferramentas estatísticas devem ser usadas, quando apropriado, para apoiar quaisquer conclusões com respeito à variabilidade e capacidade de um processo e assegurar o estado de controle.

Art. 82. A verificação continuada do processo deve ser usada durante todo o ciclo de vida do produto para suportar o estado de validade do produto, que será documentado na Revisão de Qualidade do Produto.

Art. 83. As mudanças incrementais ao longo do tempo também devem ser consideradas e a necessidade de quaisquer ações adicionais, tais como amostragem mais extensiva, deve ser avaliada.

Seção VI

Da verificação do transporte

Art. 84. Os produtos acabados, os medicamentos destinados a ensaios clínicos, o produto a granel e as amostras devem ser transportados a partir dos locais de fabricação em conformidade com as condições definidas no registro, na embalagem aprovada, no arquivo de especificações do produto ou conforme justificado pelo fabricante.

Art. 85. A verificação do transporte pode tornar-se um desafio devido às variáveis envolvidas, no entanto, as rotas de transporte devem ser claramente definidas.

Art. 86. As variações sazonais e outras variações devem ser consideradas durante a verificação do transporte.

Art. 87. Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, como, por exemplo, atrasos durante o transporte, falhas nos dispositivos de monitoramento, recarga de nitrogênio líquido, suscetibilidade do produto ou quaisquer outros fatores relevantes.

Art. 88. Devido às condições variáveis esperadas durante o transporte, o monitoramento contínuo e o registro de quaisquer condições ambientais críticas às quais o produto possa ser submetido devem ser realizados, a menos que se justifique o contrário.

Seção VII

Da validação de embalagem

Art. 89. Os equipamentos de embalagem primária e secundária para produtos acabados e a granel devem ser qualificados considerando que a variação nos parâmetros de processo do equipamento, especialmente durante a embalagem primária, pode ter um impacto significativo na integridade e no funcionamento correto da embalagem como, por exemplo, blister, envelopes e componentes estéreis.

Art. 90. A qualificação do equipamento utilizado para a embalagem primária deve ser realizada nas faixas de operação mínima e máxima definidas para os parâmetros críticos do processo, tais como a temperatura, velocidade da máquina, pressão de vedação e quaisquer outros fatores.

Seção VIII

Da qualificação de utilidades

Art. 91. A qualidade do vapor, água, ar, outros gases etc., deve ser confirmada após a instalação, usando as etapas de qualificação descritas na seção III.

Art. 92. O período e a extensão da qualificação devem refletir quaisquer variações sazonais, se aplicável, e o uso pretendido da utilidade.

Art. 93. Uma avaliação de risco deve ser realizada onde possa haver contato direto com o produto como, por exemplo, sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado, ou contato indireto, como por meio de trocadores de calor, para mitigar quaisquer riscos de falhas.

Seção IX

Da validação de métodos analíticos

Art. 94. Todos os métodos analíticos, utilizados na qualificação, validação ou limpeza, devem ser validados com os limites de detecção e quantificação adequados, se necessário, seguindo as disposições da legislação específica.

Art. 95. Quando testes microbiológicos forem aplicados ao produto, estes devem ser validados para confirmar que o produto não influencia a recuperação de micro-organismos.

Art. 96. Quando testes microbiológicos forem aplicados em superfícies de salas limpas, a validação deve ser realizada no método analítico para confirmar que os agentes sanitizantes não influenciam a recuperação de micro-organismos.

Seção X

Da validação de limpeza

Art. 97. A validação de limpeza deve ser realizada para confirmar a eficácia de qualquer procedimento de limpeza para todos os equipamentos com contato direto com os produtos.

Art. 98. Agentes de simulação podem ser usados, com a justificativa científica apropriada.

Art. 99. Sempre que tipos similares de equipamentos forem agrupados, uma justificativa para o equipamento específico selecionado para a validação de limpeza deve ser apresentada.

Art. 100. A verificação visual de limpeza é uma parte importante dos critérios de aceitação para a validação de limpeza, entretanto, não é aceitável que esse critério seja utilizado isoladamente.

Art. 101. A execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção do resultado satisfatório não é considerado uma abordagem aceitável.

Art. 102. Compreendendo que um programa de validação de limpeza pode levar um tempo considerável para ser concluído, a validação por meio da execução de verificações após cada lote produzido pode ser necessária para alguns produtos como, por exemplo, medicamentos destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. Deve haver dados suficientes por meio da verificação para apoiar a conclusão de que o equipamento está limpo e disponível para uso posterior.

Art. 103. A validação deve considerar o nível de automação do processo de limpeza.

Parágrafo único. Quando um processo automático for usado, a faixa operacional especificada das utilidades e equipamentos deve ser validada.

Art. 104. Para todos os processos de limpeza, deve ser realizada uma avaliação para determinação das variáveis que influenciam a eficácia e o desempenho da limpeza como, por exemplo, os operadores, o nível de detalhamento dos procedimentos, incluindo os tempos de enxague, entre outros.

Parágrafo único. Caso fatores variáveis sejam identificados, as situações de pior caso devem ser usadas como base para os estudos de validação da limpeza.

Art. 105. Os limites para resíduos de produtos carregados devem ser baseados em uma avaliação toxicológica.

§1º A justificativa para os limites selecionados deve ser documentada em uma avaliação de risco que inclua todas as referências utilizadas.

§2º No caso de macromoléculas e peptídeos, considerando-se que degradam e desnaturam quando expostos a extremos de pH e/ou calor, e podem tornar-se farmacologicamente inativos, a avaliação toxicológica pode não ser aplicável.



Art. 106. Devem ser estabelecidos limites para a remoção de quaisquer agentes de limpeza utilizados.

Art. 107. Os critérios de aceitação estabelecidos devem considerar o potencial efeito cumulativo dos vários equipamentos presentes na rota de fabricação.

Art. 108. Quando não for possível a execução de testes para os resíduos específicos do produto, outros parâmetros representativos podem ser selecionados como, por exemplo, o índice carbono orgânico total (TOC) e a condutividade.

Art. 109. O risco representado por contaminação microbiana e endotoxina, quando aplicável em ambos os casos, deve ser considerado durante a elaboração dos protocolos de validação de limpeza.

Art. 110. A influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso devem ser levados em consideração para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo.

Art. 111. Quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha deve ser considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) deve ser a base para os exercícios de validação da limpeza.

Art. 112. Quando uma abordagem de pior caso for utilizada como modelo para a validação de limpeza, é necessário que se disponibilize uma justificativa técnica para a seleção do produto de maior criticidade e o impacto de novos produtos na linha avaliada.

Parágrafo único. Os critérios para a determinação do pior caso podem incluir solubilidade, facilidade de limpeza, toxicidade e concentração.

Art. 113. Os protocolos de validação de limpeza devem especificar ou referenciar os locais a serem amostrados, justificar tecnicamente a seleção destes, além de definir os critérios de aceitação.

Art. 114. A amostragem deve ser realizada por meio de swab e/ou enxágue ou por outros meios, a depender do equipamento de produção.

Art. 115. Os materiais e métodos de amostragem não devem influenciar o resultado da validação de limpeza.

Art. 116. A taxa de recuperação deve ser demonstrada em todos os materiais de contato com o produto amostrados no equipamento com todos os métodos de amostragem utilizados.

Art. 117. O procedimento de limpeza deve ser realizado por um número definido de vezes, com base em uma avaliação de risco, atendendo aos critérios de aceitação para que o método de limpeza seja considerado validado.

Art. 118. Quando um processo de limpeza é ineficaz ou não é apropriado para alguns equipamentos, um equipamento dedicado ou outras medidas apropriadas devem ser usadas para cada produto.

Art. 119. Onde a limpeza manual do equipamento for realizada, é especialmente importante que a eficácia do processo manual seja confirmada em uma frequência justificada.

Seção XI

Do controle de mudanças

Art. 120. O controle de mudanças é uma parte importante da gestão do conhecimento e deve ser tratado dentro do sistema de qualidade.

Art. 121. Devem existir procedimentos escritos para descrever as ações a serem tomadas se uma mudança planejada for proposta para uma matéria-prima, componente do produto, processo, equipamento, instalações, processo de produção ou método analítico, tamanho de lote, espaço de desenho (design space) ou quaisquer outras alterações durante o ciclo de vida que podem afetar a qualidade ou a reprodutibilidade do produto.

Art. 122. Quando for utilizado o espaço de desenho (design space), o impacto das mudanças no espaço de desenho (design space) deve ser considerado contra o espaço de desenho (design space) registrado e avaliada a necessidade de ações regulatórias.

Art. 123. O gerenciamento de riscos à qualidade deve ser usado para avaliar mudanças planejadas para determinação do impacto potencial na qualidade do produto, sistemas de qualidade, documentação, validação, status regulatório, calibração, manutenção ou qualquer outro sistema para evitar consequências não intencionais e planejar todos os esforços de validação, verificação ou requalificação de processos necessários.

Art. 124. As mudanças devem ser autorizadas e aprovadas pelo pessoal responsável conforme definido pelo sistema de qualidade.

Art. 125. Dados de suporte como, por exemplo, cópias de documentos, devem ser revisados para confirmar que o impacto da mudança foi demonstrado antes da aprovação final.

Art. 126. Após a implementação, e quando apropriado, uma avaliação da eficácia da mudança deve ser realizada para confirmar que a mudança foi bem-sucedida.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 127. As diretrizes incrementais em relação à validação de processos dispostas na Subseção I (Das generalidades) da Seção V (Da validação de processos) não se aplicam aos produtos legados mantidos em estado de controle sem mudanças.

Art. 128. As diretrizes incrementais em relação à validação de processos dispostas na Subseção I (Das generalidades) da Seção V (Da validação de processos) se aplicam a todos os novos produtos que entrem em produção comercial 12 (doze) meses após a vigência desta norma.

Art. 129. O art. 57 passa a vigorar para os lotes de validação fabricados após 6 (seis) meses da vigência da norma.

Art. 130. A estratégia de ciclo de vida para validação de processos produtivos se aplica aos medicamentos com início de desenvolvimento a partir de 6 (seis) meses da vigência da norma.

Art. 131. A aplicação da Verificação Continuada de Processos a produtos legados depende das conclusões do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica quanto ao estado de controle destes produtos.

Parágrafo único. Pode vir a ser necessária a verificação continuada dos processos produtivos de produtos legados que não estejam dentro do estado de controle e, por consequência, tiveram o monitoramento continuado de suas fontes de variação determinada, por força de monitoramento extensivo ou redesenho de seus processos.

Art. 132. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 133. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 48, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação relacionadas às amostras de referência e de retenção do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos.

Art. 3º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos para a coleta e a guarda de amostras de referência de matérias-primas, materiais de embalagem ou produtos acabados; e de amostras de retenção de produtos acabados.

Seção III

Das definições

Art. 4º Para efeitos desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - amostra de referência: amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto;

II - amostra de retenção: amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da introdução

Art. 5º Nos casos em que a estabilidade permite, amostras de referência devem ser armazenadas para os intermediários críticos que requeiram análise e liberação, ou para os intermediários que sejam transportados para fora do estabelecimento.

Art. 6º No caso de produtos finalizados, em muitas situações, as amostras de referência e de retenção tem a mesma apresentação e podem ser consideradas intercambiáveis.

Art. 7º É obrigação do fabricante, importador ou do local de liberação do lote manter amostras de referência e/ou retenção para cada lote de produto finalizado e, para o fabricante manter amostras de referência dos lotes de matérias-primas e/ ou intermediários.

Art. 8º Cada local de embalagem deve manter amostras de referência de cada lote dos materiais de embalagem primários e impressos.

Parágrafo único. A disponibilização dos materiais de embalagem impressos como parte constituinte das amostras de referência e/ ou retenção do produto finalizado é aceitável.

Art. 9º As amostras de referência e/ou retenção são um registro do lote do produto finalizado ou das matérias-primas e podem ser acessadas em situações, tais como reclamações relacionadas à concentração, questionamentos relacionados à conformidade com o registro sanitário ou relacionados à embalagem/ rotulagem, ou nos relatórios de farmacovigilância.

Art. 10. Os registros referentes à rastreabilidade de uso e estocagem das amostras devem ser mantidos e estar disponíveis para a revisão das autoridades sanitárias.

Seção II

Da duração do armazenamento

Art. 11. As amostras de referência e/ou retenção de cada lote de produto finalizado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de expiração.

Parágrafo único. A amostra de referência deve estar contida na embalagem primária ou em embalagens compostas pelo mesmo material que a embalagem primária onde o produto é comercializado.

Art. 12. As amostras de matérias-primas que não sejam solventes, gases ou água utilizados no processo de fabricação de um medicamento devem ser retidas por, pelo menos, dois anos após a liberação do lote do medicamento.

Parágrafo único. Esse período pode ser reduzido se a estabilidade do material, conforme indicado nas especificações relevantes, for menor.

Art. 13. As amostras dos materiais de embalagem devem ser mantidos durante o período de validade do medicamento em que foram utilizadas.

Seção III

Da quantidade das amostras de referência e retenção

Art. 14. A amostra de referência deve ser de um tamanho suficiente para permitir a realização, em ocasiões distintas, de dois controles analíticos completos do lote, em conformidade com o registro sanitário do país onde está situado o local de fabricação.

Art. 15. As quantidades devem ser planejadas para que os testes analíticos possam ser executados a partir de embalagens não abertas.

Parágrafo único. Qualquer exceção ao previsto no caput e no § 1º deve ser tecnicamente justificada e aprovada com a autoridade sanitária competente.

Art. 16. As amostras de referência devem ser representativas dos lotes de matérias-primas, produtos intermediários ou produtos finalizados de onde foram coletadas.

Parágrafo único. Amostras adicionais podem ser necessárias para monitorar etapas estressantes de um processo, tais como do início e do fim de um processo.

Art. 17. Quando um lote for embalado em duas ou mais operações distintas de embalagem, pelo menos uma amostra de retenção deve ser retirada de cada operação individual de embalagem.

Parágrafo único. Qualquer exceção a este requisito deve ser justificada tecnicamente e acordada com a autoridade sanitária.

Art. 18. Deve-se assegurar a manutenção de uma capacidade analítica prontamente disponível para realização dos ensaios especificados pelo período de até um ano após a expiração do último lote fabricado.

Seção IV

Das condições de armazenamento

Art. 19. As condições de armazenamento devem estar de acordo com o registro sanitário do país onde está situado o local de fabricação.

Seção V

Dos acordos de qualidade

Art. 20. Nos casos em que o detentor do registro não seja o mesmo estabelecimento responsável pela liberação do lote, a responsabilidade pela coleta e armazenamento das amostras de referência/retenção deve ser definida por meio de um acordo técnico entre as partes.

Parágrafo único. O disposto também se aplica nos casos em que qualquer atividade de fabricação ou de liberação de lotes seja executada por um estabelecimento que não aquele com responsabilidade geral sobre o lote.

Art. 21. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica pela liberação de um lote para venda deve garantir que todas as amostras de referência e retenção pertinentes estejam acessíveis em um prazo razoável de tempo.

Parágrafo único. Quando aplicável, as disposições relativas ao acesso previsto no caput devem ser definidas em contrato.

Art. 22. Nas situações em que mais de um estabelecimento estiver envolvido na fabricação do produto, devem estar disponíveis acordos escritos para o controle da retirada e localização das amostras de referência/retenção.

Seção VI

Das generalidades em relação às amostras de referência

Art. 23. As amostras de referência possuem finalidade analítica e, por consequência, devem estar convenientemente disponíveis para o laboratório que detem a metodologia validada para seu teste.

§1º Em se tratando das amostras de referência de matérias-primas e materiais de embalagem utilizados na fabricação de medicamentos, o armazenamento deve corresponder ao local de fabricação do medicamento.

§2º Em se tratando de amostras de referência de produtos finalizados, o armazenamento deve corresponder ao local original de fabricação.

Seção VII

Das generalidades em relação às amostras de retenção

Art. 24. A amostra de retenção deve representar o lote do medicamento tal como este foi distribuído ao consumo para que possa ser analisada com vistas a verificar a conformidade de requisitos não técnicos do registro sanitário ou legislação aplicável.



Art. 25. As amostras de retenção devem, preferencialmente, ser armazenadas no estabelecimento onde é realizada a liberação dos lotes para a venda.
Parágrafo único. Este local deve dispor de livre acesso às autoridades sanitárias.

Art. 26. Quando mais de um estabelecimento estiver envolvido na cadeia de fabricação, embalagem, análise, importação e liberação final de lotes, a responsabilidade pela coleta e armazenamento de amostras de retenção deve ser definida em contrato entre as partes envolvidas.

Seção VIII
Da gestão das amostras de referência e de retenção no caso do encerramento das atividades de um fabricante

Art. 27. Caso permaneçam lotes de medicamentos não expirados fabricados por empresa que tenha encerrado suas atividades, o fabricante deve tomar providências para a transferência de amostras de referência e de retenção, e da documentação pertinente de Boas Práticas de Fabricação para um autorizado junto à Anvisa.

Art. 28. O fabricante deve garantir à autoridade competente que as disposições relativas à armazenagem são satisfatórias e que as amostras podem, se necessário, ser prontamente acessadas e analisadas.

§1º Quando existirem situações que evitem o cumprimento do disposto, as providências necessárias podem ser delegadas a outro fabricante.

§2º O detentor do registro do produto é responsável pela delegação e pelo fornecimento de todas as informações necessárias à autoridade sanitária.

Art. 29. O titular do registro sanitário do produto deve, no que tange à adequação das medidas propostas para o armazenamento de amostras de referência e de retenção, consultar a autoridade sanitária de cada país em que qualquer lote dentro da validade tenha sido colocado no mercado.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. Excetuem-se da duração de armazenamento prevista no art. 11, as soluções parenterais de grande volume e os concentrados polieletrólitos para hemodiálise, os quais devem ser armazenadas por 30 (trinta) dias após o período de validade.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.306, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

anexo

1. Empresa: INDUSTRIA FARMACEUTICA BASA LTDA - CNPJ: 88.610.555/0001-04
Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - (9,0 MG + 50 MG) / ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - 0,9 G + 5,0 G / 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML (TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - SOL INJ FR PLAS TRANS X 500 ML (TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - SOL INJ FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML (TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML (TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 36 FR PLAS TRANS X 125 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 125 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (TODOS);GLICOSE BASA - 5 PPC SOL INJ CX 36 FR PLAS TRANS X 125 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 125 ML(TODOS);MANITOL - SOL INJ CX FR PLAS X 250 ML(TODOS);MANITOL A 20 % BASA - 0,2 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS PP SIST FECH X 250 ML(TODOS);MANITOL A 20 % BASA - 0,2 G / ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - SOL INJ FR PLAS LIQ X 1000 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - SOL INJ FR PLAS LIQ X 500 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - 0,6G + 0,03G + 0,02G + 0,3G /100 ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - 0,6G + 0,03G + 0,02G + 0,3G /100 ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - 0,9 G + 5,0 G / 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - (9,0 MG + 50,0 MG) / ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2014900/19-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa, em 11/03/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento, em desacordo os artigos 152, 530, 310 (inciso II), 233 (inciso I), 117, 119 (parágrafo 2º), 174, 178, 13 (inciso V), 107, 97, 107, 13 (inciso VI), 235, 250, 510, 332, 313 (parágrafo 1º), 200, 420 (parágrafo 3º),245, 477, 509,136, 137, 283, 294, 284, 317, 108, 201, 204, 525, 514, 351, 362, 461, 474, 343, 17, 25, 571 da RDC nº 17/2010.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.414, de 12 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 177, de 14 de setembro de 2017, seção 1, pág. 45,

Onde se lê:

"Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, aos alimentos distribuídos ou comercializados pela empresa Braço de Ferro Serviços de Segurança e Comércio Varejista de Equipamentos de Comunicação e Segurança Ltda. - EPP (CNPJ 11.015.358/0001-04), situada à Rua Francisco Vicari Silva, 353 Sala 01 - Nadir Kenan, Barretos/SP, no sítio eletrônico www.bracodeferrosuplementos.com.br."

Leia-se:

"Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, aos alimentos distribuídos ou comercializados por Vinícius Pereira Horta (CPF n. 097.928.886-08), especialmente no sítio eletrônico www.bracodeferrosuplementos.com.br."

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 952, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Deferir a Concessão do CEBAS, da Associação Beneficente Novo Amanhã, com sede em Jaraguá do Sul (SC).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 535/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000. 128236/2019-59, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação de serviços ao SUS de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa, em conformidade com o Art. 7-A da Lei nº 12.101, de 2009, da Associação Beneficente Novo Amanhã, CNPJ nº 02.846.626/0001-49, com sede em Jaraguá do Sul (SC).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 954, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Indeferir a Concessão do CEBAS, da Fundação José Leite de Souza, com sede em João Pessoa (PB).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 534/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000. 036159/2019-10, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Fundação José Leite de Souza, CNPJ nº 40.980.914/0001-80, com sede em João Pessoa (PB).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 956, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Cancela o CEBAS da Hospital Lourenço Westin com sede em Carlos Chagas/MG.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 01/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado; e

Considerando o Parecer nº 628 - FTS. Nº: 1373, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.018714/2018-32, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Hospital Lourenço Westin, CNPJ nº 17.002.528/0001-00, com sede em Carlos Chagas/MG.

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 1º de maio de 2013, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.



Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 958, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, da Associação Hospitalar 15 de Novembro, com sede em Quinze de Novembro (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 533/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.060214/2019-84, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Associação Hospitalar 15 de Novembro, CNPJ nº 90.660.200/0001-63, com sede em Quinze de Novembro (RS).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 960, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Inclui procedimento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria Conjunta nº 13/SAS/SCTIE/MS, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer;

Considerando a Portaria Conjunta nº 13/SAS/SCTIE/MS, de 4 de maio de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Biotinidase;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17/SAS/SCTIE/MS, de 27 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Portaria nº 90/SCTIE/MS, de 27 de dezembro de 2018 que torna pública a decisão de incorporar o acetato de glatirâmer 40 mg para o tratamento da esclerose múltipla recorrente remitente, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria Conjunta nº 7/SAES/SCTIE/MS, de 3 de julho de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, resolve:

Art.1º Fica incluído na Tabela de Procedimentos do SUS, no Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nas Formas de Organizações que se seguem, os seguintes medicamentos:

Forma de Organização: 52- Outros imunoestimulantes

Procedimento:	06.04.52.002-0 ACETATO DE GLATIRÂMER 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
Origem:	
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Tipo de Financiamento:	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade Máxima:	14
Sexo:	Ambos
Idade Mínima	0 mês (es)
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	0,00
Valor Ambulatorial Total:	0,00
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
CID:	G 35
CBO:	
Serviço / Classificação:	125 - Serviço de farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares

Forma de organização: 50 - Outros Antiepiléticos

Procedimento:	06.04.50.009-2 LEVETIRACETAM 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 150 ML)
Origem:	
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Tipo de Financiamento:	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade Máxima:	07
Sexo:	Ambos
Idade Mínima	0 mês
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	0,00
Valor Ambulatorial Total:	0,00
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
CID:	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8
CBO:	

Serviço / Classificação:	125 - Serviço de farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares

Forma de organização: 54 - Outros medicamentos do sistema nervoso

Procedimento:	06.04.54.007-8 CLORIDRATO DE MEMANTINA 10 MG COMPRIMIDO
Origem:	
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Tipo de Financiamento:	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade Máxima:	62
Sexo:	Ambos
Idade Mínima	40 Anos
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	0,00
Valor Ambulatorial Total:	0,00
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
CID:	G30.0, G30.1, G30.8, F00.0. F00.1, F00.2
CBO:	
Serviço / Classificação:	125 - Serviço de farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares

Forma de organização: 63 Produtos diversos para o trato alimentar ou metabolismo

Procedimento:	06.04.63.002-6 BIOTINA 2,5 MG CÁPSULA
Origem:	
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Tipo de Financiamento:	02- Assistência Farmacêutica
Quantidade Máxima:	248
Sexo:	Ambos
Idade Mínima	0 mês(es)
Idade Máxima	130 Anos
Valor Ambulatorial SA:	0,00
Valor Ambulatorial Total:	0,00
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
CID:	E88.9
CBO:	
Serviço / Classificação:	125 - Serviço de farmácia - 001 - Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA/SUS a partir da competência setembro de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 961, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Associação Protetora do Hospital São Francisco, com sede em Augusto Pestana (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 536/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000. 084710/2019-23, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação Protetora do Hospital São Francisco, CNPJ nº 90.735.622/0001-50, com sede em Augusto Pestana (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 24 de dezembro de 2019 a 23 de dezembro de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO



PORTARIA Nº 962, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação de Saúde Dr. Jacob Blesz, com sede em Vera Cruz (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014; Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde; Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e Considerando o Parecer Técnico nº 543/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000. 102879/2019-72, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve: Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação de Saúde Dr. Jacob Blesz, CNPJ nº 01.740.921/0001-53, com sede em Vera Cruz (RS). Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 18 de julho de 2019 a 17 de julho de 2022. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 963, DE 13 DE AGOSTO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia de Barretos, com sede em Barretos (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014; Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde; Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e Considerando o Parecer Técnico nº 541/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000. 120241/2019-13, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve: Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Misericórdia de Barretos, CNPJ nº 44.782.779/0001-10, com sede em Barretos (SP). Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 10 de novembro de 2019 a 9 de novembro de 2022. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 965, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado da Paraíba, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Capítulo VIII da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que define a Programação Pactuada e Integrada da assistência em saúde; Considerando o Título III da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba, por meio do Ofício nº 230/GSE-SES/PB, de 24 de julho de 2019, resolve: Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado da Paraíba, com base nas Resoluções CIB-PB nº 35 de 6 de maio de 2019, nº 59 e nº 60, de 19 de junho de 2019. § 1º O total do recurso MAC anual do Estado da Paraíba fica assim distribuído:

DESTINAÇÃO	VALOR ANUAL (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	124.262.137,48
Fundos Municipais de Saúde	689.706.113,06
TOTAL	813.968.250,54

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br> § 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC, por meio desta Portaria, não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª Parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 976, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado de São Paulo, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Capítulo VIII da Portaria de Consolidação Normativa nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que define a Programação Pactuada e Integrada da assistência em saúde;

Considerando o Título III da Portaria de Consolidação Normativa nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio do Ofício CIB/SP nº. 51, de 17 de julho de 2019, resolve: Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado de São Paulo, com base na Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/SP nº. 48, de 12 de julho de 2019, resolve. § 1º O total do recurso MAC anual do Estado de São Paulo fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	3.952.814.063,49
Fundos Municipais de Saúde	5.153.758.872,74
TOTAL	9.106.572.936,23

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br> § 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC, por meio desta Portaria, não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9º Parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 977, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado do Rio de Janeiro, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Capítulo VIII da Portaria de Consolidação Normativa nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que define a Programação Pactuada e Integrada da assistência em saúde; Considerando o Título III da Portaria de Consolidação Normativa nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Ofício CIB/RJ nº. 06/2019, de 26 de julho de 2019, resolve: Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado de Rio de Janeiro, com base na Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/RJ nº. 5.893, de 26 de julho de 2019. § 1º O total do recurso MAC anual do Estado do Rio de Janeiro fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	599.069.231,53
Fundos Municipais de Saúde	3.001.180.254,89
TOTAL	3.600.249.486,42

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>. § 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC por meio desta Portaria não acarretará impacto financeiro ao Ministério da Saúde. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 978, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado do Espírito Santo, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Capítulo VIII - Da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde - da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando o Título III - Do Custeio da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, por meio do Ofício/SESA/CIB/SUS-ES nº. 025/2019, de 22 de julho de 2019;



Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado do Espírito Santo, com base nas Resoluções da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/ES nºs. 36 e 107 de 22 de julho de 2019, resolvem.

§ 1º O total do recurso MAC anual do Estado do Espírito Santo fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	546.260.689,15
Fundos Municipais de Saúde	272.250.854,05
TOTAL	818.511.543,20

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>.

§ 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC por meio desta Portaria não acarretará impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 979, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado de Sergipe, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Título III da Portaria da Consolidação nº 6/GM/MS de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando a Portaria Consolidação nº 5/GM/MS de 28 de setembro de 2017; que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº. 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº. 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, por meio do Ofício nº 1.881/2019-SES, de 24 de julho de 2019, resolve:

Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado de Sergipe, com base na Resolução do Colegiado Interfederativo Estadual - CIE/SE nº. 86/2019, de 23 de julho de 2019.

§ 1º O total do recurso MAC anual do Estado de Sergipe fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	287.828.807,23
Fundos Municipais de Saúde	210.338.852,16
TOTAL	498.167.659,39

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>

§ 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC por meio desta Portaria não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 980, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado do Tocantins, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o Capítulo VIII - Da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde - da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Título III - Do Custeio da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado do Tocantins, por meio do Ofício nº 6230/2019, de 24 de julho de 2019, resolve:

Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado do Tocantins, com base na Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite CIB/TO nº 77, de 19 de junho de 2019.

§ 1º O total do recurso MAC anual do Estado Tocantins fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	268.784.002,72
Fundos Municipais de Saúde	124.861.673,19
TOTAL	393.645.675,91

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>

§ 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC por meio desta Portaria não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª Parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 986, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e tudo que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável das respectivas Secretarias Estaduais de Saúde/Centraís Estaduais de Transplantes - CET, em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
SERGIPE

I - Nº do SNT: 2 11 19 SE 01
II - denominação: Hospital de Olhos Rollemberg Gois LTDA
III - CNPJ: 13.935.309/0001-15
IV - CNES: 0026549
V - endereço: Rua Lagarto, nº 921, Bairro: Centro, Aracaju/SE, CEP: 49.010-390.

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido músculo esquelético ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO: 24.22
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 2 12 19 SP 07
II - denominação: Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência
III - CNPJ: 61.599.908/0001-58
IV - CNES: 2080575
V - endereço: Rua Maest Cardim, nº 769, Bairro: Liberdade, São Paulo/SP, CEP: 01.323-900.

Art. 3º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de pele ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
PELE: 24.24
SANTA CATARINA

I - Nº do SNT: 2 13 19 SC 05
II - denominação: Hospital Infantil Joana de Gusmão
III - CNPJ: 82.951.245/0009-16
IV - CNES: 2691868
V - endereço: Rua Rui Barbosa, nº 152, Bairro: Agrônômica, Florianópolis /SC, CEP: 88025-301.

Art. 4º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de medula óssea autogênico, alogênico aparentado e não aparentado ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
MEDULA ÓSSEA AUTOGÊNICO: 24.01
MEDULA ÓSSEA ALOGÊNICO APARENTADO: 24.02
MEDULA ÓSSEA ALOGÊNICO NÃO APARENTADO: 24.03
MINAS GERAIS

I - Nº do SNT: 2 21 19 MG 09
II - denominação: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora
III - CNPJ: 21.195.755/0002-40
IV - CNES: 2218798
V - endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, S/N, Bairro: Aeroporto, Juiz de Fora/MG, CEP: 36.038-330.

Art. 5º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano à equipe de saúde a seguir identificada:

CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
SERGIPE

I - Nº do SNT: 1 11 19 SE 02
II - responsável técnico: Fábio Mendonça Xavier Andrade, oftalmologista, CRM 4269.

Art. 6º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido músculo esquelético à equipe de saúde a seguir identificada:

TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO: 24.22
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 1 12 19 SP 10
II - responsável técnico: Caio Oliveira D'Elia, ortopedista e traumatologista, CRM 100529;
III - membro: Alexandre Carneiro Bitar, ortopedista e traumatologista, CRM 93706;
IV - membro: Mateus Saito, ortopedista e traumatologista, CRM 97445;
V - membro: Rafael Demura Leal, ortopedista e traumatologista, CRM 116110;
VI - membro: Wagner Castropil, ortopedista e traumatologista, CRM 71299.

Art. 7º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de pele à equipe de saúde a seguir identificada:

PELE: 24.24
SANTA CATARINA

I - Nº do SNT: 1 13 19 SC 05
II - responsável técnico: Rodrigo da Silva Feijo, cirurgião plástico, CRM 9273.

Art. 8º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de medula óssea autogênico, alogênico aparentado e não aparentado à equipe de saúde a seguir identificada:

MEDULA ÓSSEA AUTOGÊNICO: 24.01
MEDULA ÓSSEA ALOGÊNICO APARENTADO: 24.02
MEDULA ÓSSEA ALOGÊNICO NÃO APARENTADO: 24.03
MINAS GERAIS

I - Nº do SNT: 1 21 19 MG 18
II - responsável técnico: Abrahão Elias Hallack Neto, hematologista, CRM 31141;
III - membro: Mariza Aparecida Mota, hematologista, CRM 15620;
IV - membro: Graziela Toledo Costa Mayrink, hematologista, CRM 40286;
V - membro: Adriana Aparecida Ferreira, hematologista, CRM 35515;



VI - membro: Bruna Soares de Moraes, hematologista, CRM 54579;

Art. 9º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de rim aos estabelecimentos de saúde a seguir identificados:
RIM: 24.08
BAHIA

I - Nº do SNT 2 01 13 BA 03
II - denominação: Hospital Portugues/Real Sociedade Portuguesa de Beneficiencia
III - CNPJ: 15.166.416/0001-51
IV - CNES: 0004251
V - endereço: Avenida Princesa Isabel, nº 914, Bairro: Barra Avenida, Salvador /BA, CEP: 40.140-901.

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT 2 02 11 RJ 02
II - denominação: Hospital Adventista Silvestre
III - CNPJ: 73.696.718/0002-19
IV - CNES: 2273357
V - endereço: Ladeira dos Guararapes, nº 263, Bairro: Santa Teresa, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22.241-220.

Art. 10 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de fígado ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:
FÍGADO: 24.09
BAHIA

I - Nº do SNT 2 02 01 BA 01
II - denominação: Hospital Portugues/Real Sociedade Portuguesa de Beneficiencia
III - CNPJ: 15.166.416/0001-51
IV - CNES: 0004251
V - endereço: Avenida Princesa Isabel, nº 914, Bairro: Barra Avenida, Salvador /BA, CEP: 40140-901.

Art. 11 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano aos estabelecimentos de saúde a seguir identificados:
CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
MINAS GERAIS

I - Nº do SNT 2 11 99 MG 17
II - denominação: Clinica de Olhos Ennio Coscarelli LTDA
III - CNPJ: 00.982.896/0001-51
IV - CNES: 3170608
V - endereço: Avenida Brasil, nº 1312, Bairro: Funcionários, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.140-001.

SANTA CATARINA

I - Nº do SNT 2 11 04 SC 01
II - denominação: Clinica de Olhos Dr Roberto Von Hertwig
III - CNPJ: 79.375.044/0001-56
IV - CNES: 3180948
V - endereço: Rua Itajai, nº 417, Bairro: Funcionários, Belo Vorstadt, Blumenau/SC, CEP: 89012-078.

Art. 12 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de rim às equipes de saúde a seguir identificadas:
RIM: 24.08
BAHIA

I - Nº do SNT: 1 01 13 BA 03
II - responsável técnico: Rogério da Hora Passos, nefrologista, CRM 14481;
III - membro: Maria Fernanda Ramos Coelho Alves, cirurgião nefrologista, CRM 10749;
IV - membro: Evandro José Bulhões Mendonça, nefrologista, CRM 12275;
V- membro: Andrea Carvalho Pedroza, nefrologista, CRM 10648;
VI - membro: Fabio Ricardo Dantas Dutra, nefrologista, CRM 14116
VII - membro: Ana Paula Maia Baptista, nefrologista, CRM17993
VIII - membro: Fernando Oliveira Coelho, nefrologista, CRM 17852;
IX - membro: Luis Filipe Miranda Rebelo da Conceição, nefrologista, CRM 24557;
X - membro: Carolina Sá Nascimento, nefrologista, CRM, 23544;
XI - membro: Cassio Muniz David Pugas, urologista, CRM 12034;
XII - membro: Mauricio Urpia Monte, urologista, CRM 12323;
XIII - membro: Paulo Sampaio Furtado, urologista, CRM 13186;
XIV - membro: Maurício Fucs Machado da Silva,urologista, CRM 9594;
XV - membro: Joabe de Oliveira Carneiro, urologista, CRM 17642.

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 01 11 RJ 06
II - responsável técnico: Pedro Túlio de Castro e Abreu Rocha, nefrologia, CRM 52721646;
III - membro: Jadilson Paulo Oliveira Pereira Júnior, nefrologista, CRM 52836419;
IV - membro: Romolo Guida Júnior, urologista, CRM 52694126;
V - membro: Eduardo de Souza Martins Fernandes, cirurgião geral, CRM 52731242;
VI - membro: Álvaro Luiz Steiner Fernandes de Sousa, clínico médico, CRM 5200855847;
VII - membro: Ronaldo Oliveira de Andrade, cirurgião geral, CRM 5200908525;
VIII - membro: Leandro Moreira Savattone Pimentel, cirurgião geral, CRM 5200892831;
IX - membro: Felipe Pedreira Tavares de Mello, cirurgião geral, CRM 5200849162;
X - membro: Camilla Cesar, cirurgiã geral, CRM 5201064886.

Art. 13 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de fígado à equipe de saúde a seguir identificada:
FÍGADO: 24.09
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 1 02 09 SP 68
II - responsável técnico: Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque, cirurgião gastroenterologista, CRM 22761;
III - membro: Andre Cosme de Oliveira, cirurgião gastroenterologista, CRM 91550;
IV - membro: Daniel Reis Waisberg, cirurgião gastroenterologista, CRM 151664;
V - membro: Estrella Bianca de Mello, cirurgião gastroenterologista, CRM 153165;
VI - membro: Flávio Henrique Ferreira Galvão, cirurgião gastroenterologista, CRM 52808;
VII - membro: João Paulo Costa dos Santos, cirurgião gastroenterologista, CRM 171337;
VIII - membro: Liliana Ducatti Lopes, cirurgião gastroenterologista, CRM 122162;
IX - membro: Lucas Souto Nacif, cirurgião geral, CRM 131210.

X - membro: Luciana Bertocco de Paiva Haddad, cirurgião gastroenterologista, CRM 105296
XI - membro: Luiz Augusto Carneiro D'Albuquerque, cirurgião gastroenterologista, CRM 22761
XII - membro: Rafael Soares Nunes Pinheiro , cirurgião gastroenterologista, CRM 120760
XIII - membro: Rodrigo Bronze de Martino, cirurgião gastroenterologista, CRM 90866
XIV - membro: Rubens Macedo Arantes Junior, cirurgião gastroenterologista, CRM 109779
XV - membro: Vinícius Rocha Santos, cirurgião gastroenterologista, CRM 90884;
XVI - membro: Wellington Andraus, cirurgião gastroenterologista, CRM 86656;
XVII - membro: Alberto Queiroz Farias , gastroenterologia e clinico geral, CRM 68791;
XVIII - membro: Flair José Carrilho, gastroenterologia e hepatologia, CRM 40916;
XIX - membro: Alice Tung Wan Song, infectologista, CRM 104964;
XX - membro: Edson Abdala, infectologista, CRM 61265;
XXI - membro: Eduardo Motoyama de Almeida , anesthesiologista, CRM 113224;
XXII - membro: Itajiba Sabbag Fonseca, anesthesiologista, CRM 100246;
XXIII - membro: Joel Avancini Rocha Filho, anesthesiologista, CRM 51684;
XXIV - membro: Marcello Oliveira D Ottaviano, anesthesiologista, CRM 83311;
XXV - membro: Maria Carolina Vidigal Leite, anesthesiologista, CRM 129342;
XXVI - membro: Matheus Fachini Vane, anesthesiologista, CRM 140785;
XXVII - membro: Roberta Figueiredo Vieira, anesthesiologista, CRM 110730.

Art. 14 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano às equipes de saúde a seguir identificadas:
CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
MINAS GERAIS

I - Nº do SNT: 1 11 12 MG 21
II - responsável técnico: Marcelo Mendes de Freitas Lemos, oftalmologista, CRM 22198;

SANTA CATARINA

I - Nº do SNT: 1 11 04 SC 03
II - responsável técnico: Roberto Von Hetwig, oftalmologista, CRM 4545.

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 11 17 RJ 51
II - responsável técnico: Gustavo Amorim Novais, oftalmologista, CRM 52771651.

Art. 15 Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido músculo esquelético às equipes de saúde a seguir identificadas:
TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO: 24.22
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 1 12 13 SP 37
II - responsável técnico: Mustafa Ahmad Zoghbi, ortopedista e traumatologista, CRM 86094.

I - Nº do SNT: 1 12 13 SP 34
II - responsável técnico: Arthur Cleber Telini, ortopedista e traumatologista, CRM 45548.

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 12 15 RJ 35
II - responsável técnico: André Luiz Siqueira Campos, ortopedista, CRM 52735904.

As autorizações e renovações de autorizações concedidas por meio desta Portaria - para equipes especializadas e estabelecimentos de saúde - terão validade de quatro anos a contar desta publicação, em conformidade com o estabelecido nos §§ 4º, 5º, 6º e 7º 8º do art. 11 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.
Art. 16 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 987, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Concede renovação de autorização a Banco de Tecido Ocular Humano.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e tudo que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano; Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde; Considerando da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e Considerando a Resolução - RDC/ANVISA nº 55, de 11 de dezembro de 2015 bem como a licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária local; e Considerando a avaliação da Secretaria de Estado de Saúde bem como análise técnica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, resolve:
Art. 1º Fica concedida renovação de autorização ao Banco de Tecido Ocular Humano do estabelecimento de saúde a seguir identificado:
BANCO DE TECIDO OCULAR HUMANO: 24.13
GOIÁS

I - Nº do SNT 3 51 08 GO 01
II - Fundacao Banco de Olhos de Goias
III - CNPJ: 02.600.740/0001-94
IV - CNES: 2338386
V - Endereço: Rua Couto Magalhães, nº 50, Bairro: Jardim da Luz, Goiania/GO, CEP: 74850-410.

Art. 2º A renovação de autorização concedida por meio desta Portaria terá validade de quatro anos a contar desta publicação.
Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO



PORTARIA Nº 988, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Exclui membro de equipe de transplante.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Portaria nº 2.600/GM/MS, de 21 de outubro de 2009, que aprova o regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), e a manifestação favorável dos respectivos gestores estaduais de saúde;

Considerando da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável dos respectivos gestores estaduais de saúde, resolve:

Art. 1º Ficam excluídos da equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 512/SAS/MS, de 03 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 15 de maio de 2018, Seção 1, página 39 e 40, os membros a seguir:

FIGADO: 24.09
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 1 02 01 SP 98
II - membro: Luiz Edson Carpatti Silva, gastroenterologista, CRM 3061;
III - membro: Pedro Carpatti Silva, cirurgião geral e do aparelho digestivo, CRM 146419.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 989, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Inclui membros em equipe de transplante.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável das respectivas Secretarias Estaduais de Saúde/Centrais Estaduais de Transplantes - CET, em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica incluído na equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 512/SAS/MS, de 03 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 15 de maio de 2018, Seção 1, páginas 39 e 40 o membro a seguir:

FIGADO: 24.09
SÃO PAULO

I - Nº do SNT 1 02 01 SP 98
II - membro: Aline Coelho Rocha Candolo, gastroenterologista, CRM 143531.

Art. 2º Fica incluído na equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 1.869/SAS/MS, de 06 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 246, de 26 de dezembro de 2017, Seção 1, páginas 905, 906 e 907 o membro a seguir:

CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
RIO GRANDE DO NORTE

I - Nº do SNT 1 11 15 RN 02
II - membro: Anderson de Lima Martins, oftalmologista, CRM 6994.

Art. 3º Fica incluído na equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 267/SAS/MS, de 25 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 42, de 28 de fevereiro de 2019, seção 1, página 158 os membros a seguir:

RIM: 24.08
PARAÍBA

I - Nº do SNT 1 01 17 PB 01
II - membro: Marcela Santos de Souza, infectologista, CRM 7629;
III - membro: Rafael Mourato Inácio da Silva, urologista, CRM 8795.

Art. 4º Ficam incluídos na equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 456/SAS/MS, de 3 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 11 de abril de 2019, seção 1, página 253 os membros a seguir:

PELE: 24.24
SÃO PAULO

I - Nº do SNT 1 13 09 SP 49
II - membro: Pedro Soler Coltro, cirurgião plástico, CRM 112445;
III - membro: João Luís Gil Jorge, cirurgião plástico, CRM 134182;
IV - membro: Fernanda Bianco Correa, cirurgião plástica, CRM 164399.

Art. 5º Ficam incluídos na equipe de transplante habilitada pela Portaria nº 918/SAS/MS, de 21 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 128, de 05 de julho de 2018, seção 1, página 65 os membros a seguir:

RIM/PÂNCREAS: 24.05
RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT 1 31 18 RJ 20
II - membro: Camilla Cesar, cirurgiã geral, CRM 521064886;
III - membro: Camila Liberato Girão, cirurgiã geral, CRM 52977730;
III - membro: Leandro Savattone Pimentel, cirurgião geral, CRM 52892831;
IV - membro: Ronaldo Oliveira Andrade, cirurgião geral, CRM 52908525.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Ministério Público da União

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL

PORTARIA Nº 668, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO-GERAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, com fundamento no art. 51 - XXVI do Regimento Interno Diretivo do MPF, alterado pela Portaria PGR/MPF nº 45, de 30/01/2019, e conforme consta do Procedimento de Gestão Administrativa nº 1.15.000.001618/2018-46, com base em Decisão PGR que negou provimento ao Recurso Administrativo interposto pela interessada, resolve:

Art. 1º Aplicar à pessoa jurídica Escudo Locação e Serviços Eireli - EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 04.393.639/0001-35, a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a União, e o consequente descredenciamento no SICAF, pelo prazo de 12 (doze) meses, com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/2005, c/c os itens 15.2 do Pregão Eletrônico nº 4/2016 da PR/CE.

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

ALEXANDRE CAMANHO DE ASSIS

PORTARIA Nº 669, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO-GERAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, com fundamento no art. 51 - XXVI do Regimento Interno Diretivo do MPF, alterado pela Portaria PGR/MPF nº 45, de 30/01/2019, e conforme consta do Procedimento de Gestão Administrativa nº 1.17.000.002435/2017-92, com base em Decisão PGR que negou provimento ao Recurso Administrativo interposto pela interessada, resolve:

Art. 1º Aplicar à pessoa jurídica Space Informática e Móveis para Escritório Ltda-ME, inscrita no CNPJ sob o nº, a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a União, e o consequente descredenciamento no SICAF, pelo prazo de 6 (seis) meses, com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/2005.

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

ALEXANDRE CAMANHO DE ASSIS

PORTARIA Nº 670, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO-GERAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, com fundamento no art. 51 - XXVI do Regimento Interno Diretivo do MPF, alterado pela Portaria PGR/MPF nº 45, de 30/01/2019, e conforme consta do Procedimento de Gestão Administrativa nº 1.35.000.001557/2018-24, resolve:

Art. 1º Aplicar à pessoa jurídica Trech Soluções Digitais Eireli, inscrita no CNPJ sob o nº 24.030.023/0001-07, a penalidade de impedimento de licitar e contratar com a União, e o consequente descredenciamento do SICAF, pelo prazo de 2 (dois) meses, com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.520/02 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/05, c/c os itens 6.1 e 18.1 do Pregão Eletrônico PR/SE nº 5/2018.

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

ALEXANDRE CAMANHO DE ASSIS

MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO
PROCURADORIA-GERAL

CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO
2ª SUBCÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO

PAUTA DA 23ª SESSÃO ORDINÁRIA
A SER REALIZADA EM 26 DE AGOSTO DE 2019

Hora: 14:00h

Local: Sala de reuniões da Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público do Trabalho - SAUN Quadra 05, Lote C, Torre A, Edifício CNC, 16º Andar, Asa Norte, Brasília, DF.

1ª Parte - Expediente.

a) - Comunicados e Assuntos Gerais:

1 - Coordenador(a) da CCR.

2 - Membros da CCR.

2ª Parte - Ordem do Dia.

I - Feitos com Pedido de Vista

Processo IC-003772.2017.06.000/1 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE, 8.CONALIS, 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INQUIRIDO: CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE PERNAMBUCO, NOTICIANTE: (SOB SIGILO), INQUIRIDO: SINDICATO DOS SERVIDORES EM CONSELHOS E ORDENS DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL E ENTIDADES COLIGADAS E AFINS DO ESTADO DE PERNAMBUCO - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-000053.2015.09.001/1 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: NOTICIANTE: PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE PARANAVAÍ, INQUIRIDO: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PARANÁ - UNESPAR - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo PP-007689.2018.02.000/0 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INVESTIGADO: LOPES COMÉRCIO E SERVIÇOS EMPRESARIAIS EIRELI EPP / LOPES INFORMAÇÕES OBJETIVAS (DENOMINAÇÃO ANTERIOR: LOPES SOLUÇÕES EM SERVIÇOS EMPRESARIAIS EIRELI EPP), NOTICIANTE: (SOB SIGILO) - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo PP-002770.2018.15.000/0 - Assunto: 7.COORDINFÂNCIA - Interessados: NOTICIANTE: 1ª VARA DO TRABALHO DE LIMEIRA, INVESTIGADO: ZEZITO VIEIRA DOS SANTOS - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo NF-000295.2019.02.001/8 - Assunto: 1.CODEMAT, 6.COORDIGUALDADE, 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: DENUNCIANTE SIGILOSO, NOTICIADO: INSTITUIÇÃO ASSISTENCIAL NOSSO LAR - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

II - Recursos administrativos

Processo IC-000112.2017.03.005/2 - Assunto: 4.CONAP, 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: CODEVASF - COMPANHIA DE DESENVOLVIMENTO DO VALE DO SÃO FRANCISCO, NOTICIANTE: EDUARDO DE LIMA SARDINHA BARRETO - Relatora: Dra. Eliane Araque dos Santos.

Processo IC-000644.2017.18.000/7 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: CENCOSUD BRASIL COMERCIAL LTDA - Relatora: Dra. Eliane Araque dos Santos.

Processo IC-000572.2018.03.002/9 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: NR ADMINISTRACAO DE NEGOCIOS E RECURSOS HUMANOS LTDA , NOTICIANTE: (SOB SIGILO), INQUIRIDO: SKYMARK GERENCIAMENTO DE RISCOS LTDA - Relatora: Dra. Eliane Araque dos Santos.

Processo NF-000754.2019.07.000/5 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE, 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: (SOB SIGILO), NOTICIADO: THAWA CREATIVE IDEAS - Relatora: Dra. Eliane Araque dos Santos.

Processo IC-003516.2016.15.000/5 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INQUIRIDO: MGC LOCADORA DE MAO DE OBRA EFETIVA LTDA., NOTICIANTE: MPT - PRT 15ª REGIÃO, NOTICIANTE: (SOB SIGILO) - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-002907.2017.04.000/9 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INQUIRIDO: CAROLDO PRESTACAO DE SERVICOS EIRELI , NOTICIANTE: MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.



Processo NF-001866.2018.07.000/1 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: (SOB SIGILO), NOTICIADO: INSTITUTO COMPARTILHA - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-000013.2018.09.001/3 - Assunto: 2.CONAETE - Interessados: INQUIRIDO: BONECHAR CARVAO ATIVADO DO BRASIL LTDA , NOTICIANTE: INSTITUTO GLOBAL DE PLANTAS E FLORESTAS, INQUIRIDO: PROFOSCAL - INDUSTRIA E COMERCIO DE SUBPRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL LTDA - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-001330.2018.10.000/7 - Assunto: 7.COORDINFÂNCIA - Interessados: INQUIRIDO: CONBRAL S/A CONSTRUTORA BRASÍLIA, NOTICIANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO - PRT 10ª REGIÃO - DRA. ANA MARIA VILLA REAL FERREIRA RAMOS - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-002847.2018.10.000/6 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: CONSELHO REGIONAL DE CORRETORES DE IMÓVEIS - CRECI/DF, NOTICIANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO - PRT 10ª REGIÃO (HELOÍSA SIQUEIRA DE JESUS) - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo NF-000294.2019.03.010/3 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIADO: CERÂMICA IGARATINGA LTDA, NOTICIANTE: SINDICATO DOS TRABALHADORES NAS INDÚSTRIAS DA CONSTRUÇÃO E DO MOBILIÁRIO DE PARÁ DE MINAS - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo IC-005826.2017.02.000/1 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: NOTICIANTE: FLÁVIA CECÍLIA DE SOUZA PIESTUN BRANCO, NOTICIANTE: MPT / PRT 2ª REGIÃO (DENUNCIANTE ANÔNIMO), INQUIRIDO: SEGURPRO VIGILÂNCIA PATRIMONIAL S.A. - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo IC-000225.2018.19.000/0 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INQUIRIDO: COOPERATIVA AGRICOLA DO VALE DO SATUBA - COPERVALES , INQUIRIDO: COOPERATIVA AGRICOLA DO VALE DO SATUBACOPERVALES, NOTICIANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO - PROCURADORIA REGIONAL DO TRABALHO DA 19ª REGIÃO, NOTICIANTE: SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DO TRABALHO E EMPREGO EM ALAGOAS - SRTE/AL - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo NF-002078.2019.02.000/5 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: SINTARESP SINDICATO DOS TECNÓLOGOS, TÉCNICOS E AUXILIARES EM RADIOLOGIA, DIAGNÓSTICO POR IMAGENS E TERAPIA NO ESTADO DE SÃO PAULO, NOTICIADO: SPX SERVIÇOS DE IMAGEM LTDA (SPX DIAGNÓSTICOS POR IMAGEM) - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo NF-003679.2019.02.000/2 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: SINTARESP SINDICATO DOS TECNÓLOGOS, TÉCNICOS E AUXILIARES EM RADIOLOGIA, DIAGNÓSTICO POR IMAGENS E TERAPIA NO ESTADO DE SÃO PAULO, NOTICIADO: SPX SERVIÇOS DE IMAGEM LTDA (SPX DIAGNÓSTICOS POR IMAGEM) - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo NF-000115.2019.09.007/0 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE, 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: ANÔNIMO, NOTICIADO: CAIXA ECONOMICA FEDERAL, NOTICIANTE: (SOB SIGILO) - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo NF-002065.2019.15.000/2 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIADO: CONDOMINIO EDIFICIO PORTINARI, NOTICIANTE: ISAO YOSHIDA - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo IC-000340.2019.18.000/2 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: FLAVIO S CALCADOS & ESPORTES LTDA - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

Processo IC-000440.2017.19.000/6 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: INQUIRIDO: SENAT - SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM DO TRANSPORTE, NOTICIANTE: SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DO TRABALHO E EMPREGO EM ALAGOAS - SRTE/AL - Relatora: Dra. Virginia Maria Veiga de Senna.

Processo IC-002400.2018.05.000/7 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: INQUIRIDO: RESTAURANTE VERANO LTDA - ME, NOTICIANTE: VERA LUCIA DOS SANTOS - Relatora: Dra. Virginia Maria Veiga de Senna.

Processo NF-000756.2019.18.000/0 - Assunto: 6.COORDIGUALDADE - Interessados: NOTICIADO: GOSHME SOLUÇÕES PARA A INTERNET LTDA- ME - Relatora: Dra. Mariane Josviak.

III - Declínios de atribuições

Processo NF-000232.2019.15.006/6 - Assunto: 7.COORDINFÂNCIA - Interessados: NOTICIADO: LUCIENE APARECIDA PROCÓPIO, NOTICIANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DE RIBEIRÃO PRETO - Relatora: Dra. Eliane Araque dos Santos.

Processo NF-001470.2019.06.000/6 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: ANONIMO, NOTICIADO: WISECONT CONTABILIDADE INTELIGENTE LTDA - Relator: Dr. Luercy Lino Lopes.

Processo NF-000742.2019.06.000/0 - Assunto: 9.TEMAS GERAIS - Interessados: NOTICIANTE: ANONIMO, NOTICIADO: MANOEL CISNEIROS LUNA - Relator: Dr. José de Lima Ramos Pereira.

IV - Demais Procedimentos para análise revisional

PRT 1ª Região-RJ - IC-003250.2013.01.000/0, IC-000367.2013.01.003/0, IC-004656.2014.01.000/1, IC-000439.2014.01.001/0, IC-001444.2015.01.000/7, IC-000874.2015.01.004/6, IC-001333.2015.01.004/0, IC-003432.2016.01.000/8, IC-005280.2016.01.000/0, IC-005626.2016.01.000/4, IC-001116.2017.01.000/0, IC-001288.2017.01.000/3, IC-001725.2017.01.000/5, IC-004954.2017.01.000/8, IC-005685.2017.01.000/9, IC-000527.2017.01.004/0, IC-000950.2018.01.000/9, IC-002673.2018.01.000/9, NF-005367.2018.01.000/7, IC-006333.2018.01.000/4, IC-000390.2018.01.001/0, IC-000134.2018.01.006/0, IC-000159.2018.01.007/7, IC-000150.2018.01.008/0, IC-000160.2018.01.008/8, IC-000502.2019.01.000/5, IC-000615.2019.01.000/0, NF-000909.2019.01.000/2, IC-000962.2019.01.000/1, IC-001793.2019.01.000/2, NF-002184.2019.01.000/6, NF-002576.2019.01.000/0, IC-003222.2019.01.000/2, NF-003466.2019.01.000/4, IC-000063.2019.01.001/6, IC-000200.2019.01.002/0, NF-000201.2019.01.004/8, IC-000147.2019.01.006/9, IC-000879.2012.01.000/6, IC-003092.2013.01.000/1, IC-003450.2014.01.000/6, IC-000907.2014.01.004/0, IC-000948.2014.01.004/5, IC-000125.2015.01.004/9, IC-000337.2015.01.004/5, IC-000995.2015.01.004/5, IC-001155.2015.01.004/0, IC-001198.2015.01.004/1, IC-000398.2016.01.000/3, IC-001411.2016.01.000/3, IC-003119.2016.01.000/1, IC-005896.2016.01.000/3, IC-006550.2016.01.000/1, IC-000280.2016.01.006/3, IC-000530.2016.01.006/1, IC-000799.2017.01.000/6, IC-001075.2017.01.000/6, IC-001731.2017.01.000/0, IC-002149.2017.01.000/4, IC-002270.2017.01.000/1, IC-002390.2017.01.000/1, IC-002759.2017.01.000/4, IC-003011.2017.01.000/2, IC-003716.2017.01.000/0, IC-004140.2017.01.000/1, IC-005312.2017.01.000/6, IC-000090.2017.01.004/7, IC-000326.2018.01.000/6, IC-001334.2018.01.000/9, IC-001542.2018.01.000/9, IC-001838.2018.01.000/7, IC-001934.2018.01.000/2, IC-002154.2018.01.000/5, IC-003341.2018.01.000/5, IC-003914.2018.01.000/6, IC-004214.2018.01.000/3, IC-004294.2018.01.000/4, IC-004450.2018.01.000/1, NF-004591.2018.01.000/0, IC-004679.2018.01.000/8, IC-005882.2018.01.000/9, IC-006787.2018.01.000/7, IC-000334.2018.01.001/1, IC-000421.2018.01.001/3, NF-000743.2018.01.004/8, IC-000772.2018.01.004/3, IC-000891.2018.01.004/0, IC-000657.2018.01.006/4, IC-000103.2018.01.007/2, IC-000299.2018.01.007/4, IC-000159.2018.01.008/8, PP-000648.2019.01.000/0, IC-001392.2019.01.000/8, PP-001824.2019.01.000/0, NF-002283.2019.01.000/8, IC-002474.2019.01.000/1, NF-003139.2019.01.000/0, NF-003970.2019.01.000/4, IC-000031.2019.01.003/0, NF-000277.2019.01.001/4, NF-000366.2019.01.004/1, IC-000726.2019.01.004/5, PP-000328.2019.01.005/6, NF-000690.2019.01.006/1, IC-000049.2019.01.008/6, IC-003946.2013.01.000/7, IC-001262.2014.01.000/2, IC-000746.2014.01.004/6, IC-000689.2015.01.000/5, IC-004187.2015.01.000/1, IC-001284.2015.01.004/0, IC-001307.2016.01.000/2, IC-004365.2016.01.000/4, IC-004912.2016.01.000/0, IC-005031.2016.01.000/0, IC-005501.2016.01.000/7, IC-000346.2016.01.004/9, IC-000368.2016.01.005/7, IC-000107.2016.01.007/2, IC-000793.2017.01.000/8, IC-003269.2017.01.000/2, IC-003669.2017.01.000/1, IC-003869.2017.01.000/6, IC-003991.2017.01.000/9, IC-004360.2017.01.000/9, IC-005982.2017.01.000/4, IC-006093.2017.01.000/9, IC-006380.2017.01.000/8, IC-006572.2017.01.000/7, IC-000504.2017.01.005/7, IC-000547.2017.01.006/6, IC-000224.2018.01.000/5, IC-001337.2018.01.000/5, IC-001840.2018.01.000/0, IC-

002224.2018.01.000/3, IC-002784.2018.01.000/8, IC-003740.2018.01.000/9, IC-004075.2018.01.000/2, IC-004162.2018.01.000/7, IC-004694.2018.01.000/3, IC-004811.2018.01.000/0, IC-005179.2018.01.000/0, NF-005527.2018.01.000/6, IC-005627.2018.01.000/3, NF-005892.2018.01.000/5, IC-005900.2018.01.000/4, IC-006059.2018.01.000/8, IC-006306.2018.01.000/1, IC-006389.2018.01.000/9, IC-000221.2018.01.002/8, IC-000067.2018.01.003/5, IC-000403.2018.01.003/3, IC-000606.2018.01.004/0, IC-000703.2018.01.004/9, IC-000145.2018.01.005/2, IC-000153.2018.01.006/8, IC-000847.2018.01.006/3, IC-000120.2018.01.007/8, IC-000093.2019.01.000/9, IC-000161.2019.01.000/0, NF-000469.2019.01.000/5, IC-000680.2019.01.000/9, NF-000701.2019.01.000/5, NF-000844.2019.01.000/1, IC-001129.2019.01.000/7, NF-001439.2019.01.000/5, NF-001499.2019.01.000/3, IC-001500.2019.01.000/4, NF-002455.2019.01.000/4, NF-002595.2019.01.000/7, IC-002872.2019.01.000/0, NF-002922.2019.01.000/5, IC-002929.2019.01.000/3, IC-002942.2019.01.000/8, NF-003194.2019.01.000/0, NF-003325.2019.01.000/6, IC-004172.2019.01.000/5, IC-004278.2019.01.001/7, IC-000086.2019.01.003/8, NF-000448.2019.01.004/8, PP-000043.2019.01.005/7, IC-000910.2012.01.004/7, IC-002487.2014.01.000/5, IC-000322.2014.01.004/3, IC-000668.2014.01.004/0, IC-005776.2016.01.000/3, IC-000109.2016.01.002/0, IC-000221.2017.01.000/7, IC-007033.2017.01.000/9, IC-000015.2017.01.004/8, IC-002889.2018.01.000/2, IC-003420.2018.01.000/4, IC-000292.2018.01.003/6, NF-000916.2018.01.004/1, IC-000656.2019.01.000/5, NF-001130.2019.01.000/4, NF-000170.2019.01.003/3, NF-000619.2019.01.000/7, IC-000654.2015.01.004/5, IC-005911.2016.01.000/2, IC-006298.2017.01.000/0, NF-004623.2018.01.000/3, IC-001113.2019.01.000/8, NF-003538.2019.01.000/3 - PRT 2ª Região-SP - IC-001598.2013.02.000/5, IC-000366.2015.02.004/2, IC-007097.2016.02.000/8, IC-003825.2018.02.000/1, IC-004417.2018.02.000/5, IC-007118.2018.02.000/3, IC-007134.2018.02.000/4, PP-008209.2018.02.000/8, NF-008794.2018.02.000/4, IC-000749.2018.02.001/5, IC-000751.2018.02.001/1, IC-001019.2018.02.001/0, IC-000429.2018.02.002/7, PP-001229.2019.02.000/5, NF-001580.2019.02.000/6, IC-002518.2019.02.000/3, NF-002936.2019.02.000/4, NF-003134.2019.02.000/3, NF-003196.2019.02.000/2, NF-003811.2019.02.000/5, NF-003854.2019.02.000/7, NF-004179.2019.02.000/4, NF-004431.2019.02.000/7, NF-000406.2019.02.002/6, NF-000573.2019.02.002/6, IC-000359.2019.02.003/4, IC-000257.2014.02.004/0, IC-003399.2016.02.000/8, IC-001892.2017.02.000/1, IC-005272.2017.02.000/8, IC-006557.2017.02.000/2, IC-006689.2017.02.000/0, IC-000422.2017.02.001/9, IC-000786.2017.02.002/3, IC-005451.2018.02.000/6, IC-005565.2018.02.000/1, IC-007362.2018.02.000/7, PP-007864.2018.02.000/4, IC-000916.2018.02.001/0, IC-001080.2018.02.001/6, PP-000664.2018.02.003/1, PP-000699.2018.02.003/5, PP-000167.2019.02.000/0, IC-000314.2019.02.000/0, NF-000892.2019.02.000/7, NF-001642.2019.02.000/9, IC-002007.2019.02.000/5, PP-002206.2019.02.000/4, IC-002507.2019.02.000/1, NF-002710.2019.02.000/4, NF-002754.2019.02.000/1, IC-003315.2019.02.000/0, NF-003650.2019.02.000/0, NF-003689.2019.02.000/9, PP-003703.2019.02.000/2, NF-003724.2019.02.000/0, NF-003759.2019.02.000/7, NF-003764.2019.02.000/6, NF-003899.2019.02.000/0, NF-003960.2019.02.000/9, NF-004024.2019.02.000/8, NF-004075.2019.02.000/5, NF-004185.2019.02.000/9, NF-004412.2019.02.000/0, NF-004528.2019.02.000/6, NF-004530.2019.02.000/9, NF-04618.2019.02.000/7, NF-004663.2019.02.000/1, IC-000166.2019.02.002/5, PP-000156.2019.02.003/9, NF-000317.2019.02.003/2, IC-002747.2019.02.000/5, IC-002539.2013.02.000/0, IC-007507.2015.02.000/5, IC-000213.2015.02.004/9, IC-000535.2017.02.001/3, IC-000795.2017.02.002/4, IC-00154.2018.02.000/0, IC-002386.2018.02.000/0, IC-002506.2018.02.000/4, PP-003703.2019.02.000/2, IC-004009.2018.02.000/0, IC-004526.2018.02.000/3, IC-004989.2018.02.000/7, IC-005418.2018.02.000/9, IC-006132.2018.02.000/5, IC-006417.2018.02.000/1, IC-006985.2018.02.000/1, IC-007044.2018.02.000/3, PP-007550.2018.02.000/4, PP-007767.2018.02.000/3, IC-000544.2018.02.002/8, IC-000637.2018.02.002/8, IC-000036.2018.02.003/6, IC-000085.2018.02.003/6, IC-000632.2018.02.003/7, IC-000159.2018.02.004/6, PP-000706.2019.02.000/9, PP-000780.2019.02.000/9, IC-001164.2019.02.000/6, PP-001279.2019.02.000/7, IC-001706.2019.02.000/2, PP-001746.2019.02.000/8, NF-002230.2019.02.000/0, PP-002341.2019.02.000/0, NF-002893.2019.02.000/9, PP-003082.2019.02.000/7, PP-003191.2019.02.000/5, NF-003222.2019.02.000/3, NF-003407.2019.02.000/2, NF-003422.2019.02.000/8, NF-003704.2019.02.000/8, NF-003782.2019.02.000/4, NF-003825.2019.02.000/3, NF-003837.2019.02.000/0, NF-003850.2019.02.000/5, NF-003956.2019.02.000/5, NF-003962.2019.02.000/0, IC-004037.2019.02.000/0, NF-004118.2019.02.000/0, NF-004162.2019.02.000/0, NF-004189.2019.02.000/0, NF-004218.2019.02.000/8, NF-004223.2019.02.000/7, NF-004261.2019.02.000/1, NF-004469.2019.02.000/0, NF-004533.2019.02.000/5, NF-004557.2019.02.000/0, NF-004662.2019.02.000/6, NF-004708.2019.02.000/8, NF-004810.2019.02.000/8, NF-004966.2019.02.000/0, PP-000402.2019.02.002/0, PP-000258.2019.02.003/0, NF-000341.2019.02.003/6, PP-000396.2019.02.003/4, NF-000186.2019.02.005/2, IC-003824.2017.02.000/4, PAJ-000539.2018.02.000/0, IC-005990.2018.02.000/2, IC-006177.2018.02.000/8, IC-000969.2019.02.000/8, PP-001222.2019.02.000/7, IC-001987.2019.02.000/3, NF-002554.2019.02.000/7, NF-003257.2019.02.000/0, NF-003506.2019.02.000/4, NF-004066.2019.02.000/4, NF-004307.2019.02.000/3, NF-000510.2019.02.002/3, IC-000629.2017.02.005/3, IC-000600.2018.02.000/0, IC-007368.2018.02.000/0, IC-000103.2018.02.001/9, NF-003497.2019.02.000/0, NF-003761.2019.02.000/0, NF-003843.2019.02.000/5, NF-004052.2019.02.000/6, IC-000423.2019.02.001/0, NF-000396.2019.02.002/3, NF-000608.2019.02.002/5 - PRT 3ª Região-MG - IC-002961.2016.03.000/1, IC-000370.2016.03.010/0, IC-000677.2017.03.001/5, IC-000054.2017.03.004/9, IC-001937.2018.03.000/0, IC-002714.2018.03.000/5, IC-000499.2018.03.001/9, IC-000520.2018.03.001/0, IC-000095.2018.03.010/7, NF-001224.2019.03.000/9, PP-001728.2019.03.000/7, NF-001809.2019.03.000/7, NF-000527.2019.03.001/6, IC-000029.2019.03.004/8, IC-002566.2014.03.000/6, IC-002948.2015.03.000/5, IC-003942.2016.03.000/2, IC-000825.2017.03.001/2, IC-



000197.2017.03.006/3, 002311.2018.03.000/0, 000316.2018.03.001/3, 000629.2018.03.002/5, 000290.2018.03.006/0, 000004.2018.03.008/2, 000286.2019.03.000/8, 001076.2019.03.000/7, 001750.2019.03.000/2, 002685.2019.03.000/0, 000303.2019.03.001/0, 000027.2019.03.010/8, 000167.2014.03.001/9, 000337.2015.03.005/0, 000284.2016.03.001/8, 002245.2017.03.000/1, 002890.2018.03.000/1, 005087.2018.03.000/0, 000830.2018.03.001/0, 000030.2018.03.004/7, 000192.2018.03.006/4, 000414.2019.03.009/6, 000374.2019.03.000/6, 001143.2019.03.000/9, 002118.2019.03.000/5, 000307.2019.03.001/5, 000436.2019.03.001/9, 000530.2019.03.001/9, 000463.2019.03.002/2, 000033.2019.03.004/2, 000020.2019.03.008/0, 000223.2015.03.009/2, 000135.2017.03.005/6, 000049.2018.03.002/7, 002818.2019.03.000/6, 001434.2015.03.000/2, 000314.2017.03.001/8, 000044.2018.03.001/9, 001740.2019.03.000/6, 000246.2019.03.003/1, IC-000785.2014.04.006/5, 000736.2017.04.000/5, 002908.2017.04.000/4, 003781.2018.04.000/1, 000008.2018.04.004/0, 000120.2019.04.000/6, 001907.2019.04.000/3, 000831.2016.04.000/9, 000036.2016.04.006/0, 001418.2017.04.000/6, 002844.2017.04.000/0, 000109.2017.04.003/0, 003126.2018.04.000/7, 000050.2018.04.002/3, 000255.2018.04.003/0, 000514.2018.04.006/3, 000368.2019.04.000/2, 000927.2019.04.000/6, 001544.2019.04.000/3, 001689.2019.04.000/3, 000101.2019.04.002/4, 002566.2014.04.000/6, 004580.2016.04.000/6, 000023.2016.04.005/0, 001276.2017.04.000/9, 000659.2017.04.006/0, 003092.2018.04.000/2, 003729.2018.04.000/7, 004079.2018.04.000/7, 000330.2018.04.001/5, 000386.2018.04.004/4, 000239.2018.04.006/5, 000654.2019.04.000/4, 001125.2019.04.000/7, 001231.2019.04.000/0, 001637.2019.04.000/0, 001911.2019.04.000/7, 000059.2019.04.001/0, 000069.2019.04.005/7, 001376.2017.04.000/6, 002563.2018.04.000/7, 003559.2018.04.000/2, 000503.2018.04.006/0, 002486.2016.04.000/5, 002881.2018.04.000/0, 003397.2018.04.000/1, 000616.2018.04.006/4, 001073.2019.04.000/0, IC-000331.2016.05.001/4, 001037.2018.05.000/7, 001916.2018.05.000/4, 000109.2018.05.002/3, 000422.2019.05.000/9, 001387.2019.05.000/2, 000136.2014.05.004/7, 000094.2016.05.004/3, 000583.2017.05.006/7, 001460.2018.05.000/7, 002172.2018.05.000/0, 000172.2018.05.007/4, 000444.2019.05.000/6, 000568.2019.05.000/4, 000870.2019.05.000/5, 001069.2019.05.000/9, 001466.2019.05.000/1, 000083.2019.05.002/5, 000114.2019.05.007/6, 000111.2016.05.003/5, 001164.2017.05.000/5, 003073.2017.05.000/5, 000028.2017.05.003/7, 000338.2017.05.006/6, 001492.2018.05.000/7, 001790.2018.05.000/8, 002445.2018.05.000/0, 002619.2018.05.000/7, 000336.2018.05.004/4,	IC-000036.2018.03.000/3, IC-002722.2018.03.000/0, IC-001005.2018.03.001/3, IC-000019.2018.03.004/6, IC-000387.2018.03.006/5, IC-000465.2018.03.009/9, IC-000559.2019.03.000/0, NF-001355.2019.03.000/0, NF-002243.2019.03.000/4, NF-000107.2019.03.001/9, PP-000124.2019.03.002/5, NF-000074.2019.03.010/7, IC-000236.2014.03.010/9, IC-002066.2016.03.000/3, IC-000242.2017.03.000/8, IC-000259.2017.03.009/8, IC-003720.2018.03.000/8, IC-000162.2018.03.001/8, IC-000705.2018.03.002/3, IC-000181.2018.03.004/9, IC-000009.2018.03.007/0, PP-000083.2019.03.000/6, NF-000713.2019.03.000/9, IC-001428.2019.03.000/5, IC-000260.2019.03.001/6, IC-000392.2019.03.001/9, NF-000439.2019.03.001/8, IC-000059.2019.03.002/9, NF-000168.2019.03.003/0, NF-000040.2019.03.004/9, PP-000249.2019.03.010/9, IC-002529.2016.03.000/0, IC-003716.2018.03.000/4, IC-000384.2018.03.006/6, NF-000193.2019.03.001/9, IC-000583.2016.03.001/6, IC-000697.2017.03.007/5, IC-000356.2018.03.001/2, NF-002030.2019.03.000/7, IC-000147.2019.03.010/8 - PRT 4ª Região-RS - IC-000830.2012.04.006/0, IC-000118.2016.04.001/6, IC-001758.2017.04.000/2, IC-002338.2018.04.000/0, IC-003948.2018.04.000/9, IC-000557.2018.04.006/1, IC-000628.2019.04.000/8, IC-000102.2002.04.000/5, IC-004074.2016.04.000/6, IC-000249.2016.04.006/6, IC-001852.2017.04.000/7, IC-003370.2017.04.000/9, IC-000081.2018.04.000/0, IC-003869.2018.04.000/0, IC-000139.2018.04.003/2, IC-000354.2018.04.004/0, IC-000454.2018.04.007/2, PP-000492.2019.04.000/8, NF-001219.2019.04.000/0, IC-001565.2019.04.000/2, NF-002017.2019.04.000/3, IC-000078.2019.04.006/9, IC-000345.2014.04.004/8, IC-004656.2016.04.000/7, IC-000118.2016.04.006/0, IC-000171.2017.04.005/4, IC-000742.2018.04.000/0, IC-003297.2018.04.000/4, IC-003730.2018.04.000/4, PP-004448.2018.04.000/0, IC-000092.2018.04.003/1, IC-000092.2018.04.005/7, IC-000331.2018.04.008/4, PP-000659.2019.04.000/6, PP-001133.2019.04.000/2, NF-001527.2019.04.000/7, IC-001768.2019.04.000/3, NF-001940.2019.04.000/0, NF-000142.2019.04.002/0, NF-000278.2019.04.007/1, IC-003837.2017.04.000/8, IC-002775.2018.04.000/9, IC-004473.2018.04.000/2, PP-000065.2019.04.006/9, IC-002581.2017.04.000/7, IC-003060.2018.04.000/2, IC-000211.2018.04.005/1, PP-000504.2018.04.007/7, NF-000111.2019.04.006/4 - PRT 5ª Região-BA - IC-000146.2014.05.006/6, IC-001476.2017.05.000/4, IC-001227.2018.05.000/5, IC-000002.2018.05.001/4, IC-000570.2018.05.006/3, IC-000574.2019.05.000/6, IC-000235.2013.05.003/5, IC-000862.2016.05.000/2, IC-003064.2017.05.000/4, IC-000820.2018.05.000/6, IC-001632.2018.05.000/3, IC-000089.2018.05.003/7, IC-000352.2019.05.000/2, IC-000457.2019.05.000/2, IC-000599.2019.05.000/2, NF-000884.2019.05.000/8, NF-001231.2019.05.000/0, NF-001546.2019.05.000/6, IC-000195.2019.05.004/8, IC-000443.2013.05.004/7, IC-000156.2016.05.003/6, IC-002535.2017.05.000/9, IC-003135.2017.05.000/8, IC-000215.2017.05.004/2, IC-000695.2017.05.006/5, IC-001743.2018.05.000/2, IC-002208.2018.05.000/6, IC-002523.2018.05.000/3, IC-000050.2018.05.002/5, IC-000013.2018.05.006/1,	IC-000902.2018.03.000/9, IC-002843.2018.03.000/6, IC-000026.2018.03.002/9, IC-000185.2018.03.004/4, IC-000392.2018.03.007/1, IC-000040.2018.03.010/0, NF-000756.2019.03.000/7, IC-001716.2019.03.000/0, NF-002327.2019.03.000/0, IC-000116.2019.03.001/0, IC-000086.2019.03.007/0, NF-000231.2019.03.010/0, IC-000216.2015.03.005/2, IC-003023.2016.03.000/0, IC-002178.2017.03.000/0, IC-001096.2018.03.000/8, IC-003888.2018.03.000/7, IC-000433.2018.03.001/7, IC-000799.2018.03.002/4, IC-000119.2018.03.006/0, IC-000353.2018.03.009/0, IC-000101.2019.03.000/0, IC-000795.2019.03.000/0, NF-001577.2019.03.000/9, PP-000279.2019.03.001/0, NF-000404.2019.03.001/4, NF-000480.2019.03.001/7, PP-000195.2019.03.002/2, NF-000254.2019.03.003/6, IC-000064.2019.03.007/0, IC-000635.2015.03.000/7, IC-002529.2016.03.000/5, IC-004453.2018.03.000/0, IC-001167.2019.03.000/3, PP-000091.2019.03.004/7, IC-000284.2016.03.010/8, IC-003813.2018.03.000/5, IC-000373.2018.03.006/2, IC-000100.2019.03.001/4, IC-000830.2012.04.006/0, IC-000047.2016.04.006/6, IC-002477.2017.04.000/7, IC-003556.2018.04.000/5, IC-003987.2018.04.000/9, IC-000574.2018.04.008/7, NF-001822.2019.04.000/1, IC-001178.2013.04.000/5, IC-004869.2016.04.000/5, IC-001385.2017.04.000/6, IC-002690.2017.04.000/5, IC-004629.2017.04.000/6, IC-002686.2018.04.000/3, PP-004087.2018.04.000/1, IC-000165.2018.04.003/9, IC-000224.2018.04.005/8, IC-000226.2018.04.008/5, NF-000885.2019.04.000/9, NF-001456.2019.04.000/4, IC-001571.2019.04.000/6, NF-000218.2019.04.001/6, IC-000712.2013.04.006/3, IC-000565.2015.04.006/8, IC-000186.2016.04.003/6, IC-000095.2017.04.000/0, IC-000460.2017.04.006/3, IC-000769.2018.04.000/9, IC-003614.2018.04.000/6, PP-003920.2018.04.000/2, IC-000269.2018.04.001/2, IC-000276.2018.04.004/9, IC-000232.2018.04.006/0, PP-000465.2019.04.000/1, IC-000663.2019.04.000/5, IC-001180.2019.04.000/9, PP-001542.2019.04.000/2, NF-001791.2019.04.000/3, NF-002314.2019.04.000/8, IC-000157.2019.04.004/5, NF-000697.2016.04.000/4, IC-002129.2018.04.000/5, IC-003158.2018.04.000/7, IC-000135.2018.04.001/0, PP-000216.2019.04.007/2, IC-004204.2017.04.000/7, IC-003363.2018.04.000/0, IC-000262.2018.04.006/2, IC-000925.2019.04.000/7, IC-000309.2017.05.000/1, IC-001363.2018.05.000/6, IC-000331.2018.05.001/0, IC-000185.2019.05.000/7, PP-001007.2019.05.000/0, IC-000124.2014.05.003/6, IC-003142.2016.05.000/6, IC-003201.2017.05.000/4, IC-001067.2018.05.000/6, PP-001712.2018.05.000/8, IC-000096.2018.05.004/5, IC-000381.2019.05.000/8, IC-000473.2019.05.000/1, NF-000607.2019.05.000/2, PP-001056.2019.05.000/6, NF-001250.2019.05.000/8, NF-000068.2019.05.002/5, NF-000010.2019.05.007/5, IC-001532.2014.05.000/9, IC-000302.2016.05.004/1, IC-002711.2017.05.000/9, IC-000162.2017.05.002/0, IC-000310.2017.05.004/9, IC-001214.2018.05.000/2, IC-001782.2018.05.000/2, PP-002305.2018.05.000/7, IC-002572.2018.05.000/0, IC-000202.2018.05.004/9, IC-000015.2018.05.007/8,	IC-000185.2018.05.007/0, 000294.2019.05.000/6, 000450.2019.05.000/8, 000731.2019.05.000/4, 000080.2019.05.002/3, 000125.2019.05.004/7, 000285.2019.05.004/9, 000606.2018.05.006/9, 000463.2019.05.000/4, 001883.2018.05.000/5, 000078.2019.05.002/3, IC-001541.2016.06.000/4, 003176.2017.06.000/0, 000286.2018.06.000/0, 002809.2018.06.000/6, 000447.2019.06.000/7, 000654.2019.06.000/1, 000581.2015.06.000/5, 002277.2016.06.000/2, 000683.2017.06.000/1, 000511.2018.06.000/2, 001609.2018.06.000/3, 000233.2018.06.001/6, 000779.2019.06.000/6, 001880.2014.06.000/2, 001735.2017.06.000/6, 000166.2018.06.000/8, 002282.2018.06.000/5, 002889.2018.06.000/7, 000534.2018.06.002/8, 000548.2019.06.000/1, 001557.2019.06.000/9, 000059.2019.06.002/7, 000429.2015.06.000/4, 000511.2018.06.002/4, 000162.2019.06.002/7, 000387.2016.06.002/4, IC-000448.2019.06.000/3 - PRT 7ª Região-CE - IC-001330.2016.07.000/9, IC-000158.2016.07.002/1, 001961.2018.07.000/1, 000069.2010.07.002/5, 000127.2017.07.002/4, 001529.2018.07.000/0, 000255.2019.07.000/0, 000920.2019.07.000/4, 000288.2015.07.002/9, 002309.2017.07.000/0, 001696.2018.07.000/6, 000122.2019.07.000/1, 000654.2019.07.000/7, 001290.2019.07.000/6, 002174.2018.07.000/4, 002503.2017.07.000/1 - PRT 8ª Região-PA - IC-001612.2017.08.000/1, IC-000194.2017.08.003/0, 001563.2018.08.000/3, 000242.2019.08.000/2, 000436.2019.08.000/7, 000235.2015.08.003/5, 001322.2017.08.000/6, 001660.2018.08.000/4, 000265.2018.08.001/4, 000260.2018.08.002/3, 000241.2018.08.003/6, 000495.2019.08.000/4, 000078.2019.08.001/0, 000156.2015.08.002/8, 001795.2016.08.000/4, 000099.2017.08.003/0, 001084.2018.08.000/5, 001921.2018.08.000/6, 000077.2018.08.003/2, 000298.2018.08.003/7, 000194.2019.08.002/5, 001115.2018.08.000/3, 000636.2019.08.000/3 - PRT 9ª Região-PR - IC-000266.2014.09.009/9, PP-003820.2016.09.000/7, 000202.2016.09.010/8, 003320.2017.09.000/2, 002728.2018.09.000/9, 000439.2019.09.000/8, 000867.2019.09.000/0, 000217.2019.09.001/9, 000108.2019.09.008/2, 000254.2014.09.003/3, 000241.2016.09.006/5, 000541.2017.09.003/0, 000302.2018.09.000/0, 002051.2018.09.000/9, 002458.2018.09.000/6, 003086.2018.09.000/3, 000325.2018.09.004/8, 000341.2019.09.000/6, 001046.2019.09.000/3, 000053.2019.09.003/3, 000140.2019.09.007/0, 002317.2014.09.000/0, 000215.2014.09.010/9, 002470.2017.09.000/3, 000813.2017.09.001/3, 000224.2018.09.000/0, 001716.2018.09.000/3, 002666.2018.09.000/6, 002941.2018.09.000/8, 000522.2018.09.001/2, 000478.2018.09.003/0, 000135.2018.09.006/0, 000310.2018.09.008/2, 000157.2019.09.000/5, 000625.2019.09.000/1, 000887.2019.09.000/4, 001124.2019.09.000/7, 001491.2019.09.000/7, 000106.2019.09.008/0, 000129.2019.09.010/7, 003893.2016.09.000/8, 000111.2017.09.003/4, 001077.2018.09.000/6,	PP-000071.2019.05.000/9, IC-000363.2019.05.000/6, IC-000481.2019.05.000/6, NF-001152.2019.05.000/1, 000085.2019.05.002/0, IC-000218.2019.05.004/7, NF-000318.2019.05.004/5, IC-000390.2019.05.000/9, IC-001068.2018.05.000/1, IC-002091.2018.05.000/0, IC-000182.2019.05.004/1, IC-000263.2019.05.004/1 - PRT 6ª Região-PE - IC-002111.2016.06.000/4, IC-003419.2017.06.000/0, PP-001996.2018.06.000/6, 002809.2018.06.000/9, NF-000484.2019.06.000/7, NF-000883.2019.06.000/3, IC-000611.2016.06.000/5, IC-002572.2016.06.000/7, IC-001631.2017.06.000/7, IC-000527.2018.06.000/8, IC-002568.2018.06.000/7, NF-000032.2019.06.000/6, NF-001132.2019.06.000/0, IC-000196.2016.06.000/4, IC-002432.2017.06.000/6, IC-000777.2018.06.000/0, IC-002372.2018.06.000/6, PP-003037.2018.06.000/4, PP-000201.2019.06.000/3, PP-000680.2019.06.000/8, IC-000036.2019.06.002
---	--	--	--	---

000382.2018.09.003/1, 001324.2019.09.000/1, 000788.2017.09.003/0, 000115.2018.09.007/7, 001131.2019.09.000/7, DF - IC-002570.2017.10.000/3, 000803.2019.10.000/6, 001213.2019.10.000/5, 001991.2015.10.000/9, 000117.2017.10.002/2, 001337.2018.10.000/5, 000253.2018.10.001/9, 000367.2019.10.000/4, 001579.2017.10.000/4, 001021.2018.10.000/4, 002353.2018.10.000/4, 000052.2019.10.000/9, 000540.2019.10.000/1, 001087.2019.10.000/7, 001534.2019.10.000/5, 003047.2018.10.000/6, 001370.2014.10.000/5, 000582.2019.10.000/3, AM - IC-000498.2014.11.000/8, 000522.2018.11.000/8, 000602.2014.11.000/0, 000600.2017.11.000/6, 000100.2018.11.000/8, 000628.2011.11.000/5, 000746.2016.11.000/9, 001226.2018.11.000/4, 000498.2019.11.000/1, 000277.2018.11.000/1, SC - IC-000267.2016.12.005/0, 000324.2017.12.004/5, 000273.2011.12.005/9, 000440.2017.12.001/8, 000310.2017.12.004/2, 001354.2018.12.000/8, 001628.2018.12.000/2, 000370.2018.12.001/4, 000056.2019.12.000/1, 000112.2019.12.005/2, 000404.2017.12.000/6, 000644.2018.12.000/4, 001435.2018.12.000/8, 000179.2018.12.005/8, 000102.2019.12.004/7, - IC-000553.2015.13.000/0, 000284.2016.13.000/6, 000141.2013.13.000/1, 000565.2014.13.000/7, 001485.2015.13.000/2, 001582.2016.13.000/5, 000036.2018.13.002/5, 000385.2013.13.000/2, 001366.2013.13.000/4, 001367.2015.13.000/3, 000044.2018.13.000/7, 000481.2019.13.000/1, 001261.2014.13.000/1, 000658.2019.13.000/0 - PRT 14ª Região-RO 000479.2018.14.000/3, 000186.2019.14.001/8, 000009.2017.14.000/0, 000295.2019.14.000/9, Campinas - IC-000751.2016.15.000/8, 001595.2018.15.000/8, 000516.2018.15.002/6, 001037.2018.15.008/2, 001516.2019.15.000/4, 000139.2019.15.002/0, 000239.2019.15.005/2, 000309.2007.15.002/3, 000018.2017.15.002/3, 001340.2018.15.000/4, 003251.2018.15.000/5, 003915.2018.15.000/2, 000718.2018.15.002/5, 001009.2018.15.002/0, 000709.2018.15.006/7, 000557.2019.15.000/8, 001947.2019.15.000/8, 002143.2019.15.000/6, 000088.2019.15.002/8, 000422.2019.15.002/2, 000556.2019.15.002/8, 000224.2019.15.003/7, 000508.2016.15.006/9, 000048.2017.15.002/8, 000909.2017.15.008/7, 003763.2018.15.000/9, 000204.2018.15.002/1, 000984.2018.15.002/7, 000625.2018.15.008/4, 001115.2018.15.008/6, 000053.2019.15.000/5, 000368.2019.15.000/5, 000451.2019.15.000/1, 001529.2019.15.000/7, 001972.2019.15.000/0, 000390.2019.15.001/4, 000379.2019.15.002/5, 000047.2019.15.003/9, 000113.2019.15.005/1, 000202.2019.15.005/6, 000354.2019.15.008/8, 000271.2018.15.003/1, 002017.2019.15.000/1, 000073.2019.15.002/3, 000475.2015.15.007/8, 000102.2013.16.002/8, 001089.2018.16.000/5, 000453.2019.16.000/5, 000899.2017.16.000/0, 000651.2019.16.000/9, 000260.2014.16.001/1,	IC-000395.2018.09.003/8, IC-000562.2015.09.003/5, PP-000614.2018.09.003/8, IC-000302.2018.09.007/7, NF-001195.2019.09.000/7, NF-000947.2019.10.000/9, NF-001244.2019.10.000/0, IC-002141.2017.10.000/0, IC-000234.2018.10.000/2, PP-002314.2018.10.000/4, IC-000120.2019.10.000/4, NF-000191.2019.10.001/0, IC-002425.2017.10.000/1, IC-002220.2018.10.000/1, IC-002812.2018.10.000/0, IC-000137.2019.10.000/6, IC-000667.2019.10.000/9, IC-001118.2019.10.000/5, IC-000907.2018.10.000/7, IC-000242.2018.10.001/5, IC-000760.2018.10.000/0, IC-000719.2019.10.000/3, NF-000183.2019.10.001/5 - PRT 11ª Região-AM IC-000498.2014.11.000/8, IC-000179.2017.11.000/3, NF-000239.2018.11.001/3, IC-000818.2014.11.000/2, IC-001565.2017.11.000/4, IC-000387.2018.11.000/7, IC-000838.2011.11.000/9, IC-000197.2017.11.001/3, IC-001324.2018.11.000/0, IC-000242.2016.11.001/0, NF-000552.2019.11.000/2, NF-000664.2019.11.000/0 - PRT 12ª Região-SC IC-000267.2016.12.005/0, IC-001705.2017.12.000/9, IC-000446.2018.12.000/0, IC-000319.2016.12.005/5, IC-000554.2017.12.001/9, IC-001206.2018.12.000/0, PP-001411.2018.12.000/3, IC-000185.2018.12.001/7, IC-000409.2018.12.001/9, IC-000149.2019.12.000/8, PP-000391.2014.12.005/8, IC-000840.2017.12.000/2, IC-000813.2018.12.000/2, IC-000107.2018.12.004/6, PP-000109.2018.12.006/5, IC-000522.2015.12.001/9, IC-001072.2018.12.000/8 - PRT 13ª Região-PB IC-001374.2015.13.000/3, IC-000433.2016.13.000/0, IC-000557.2013.13.000/0, IC-001155.2014.13.000/0, IC-000084.2015.13.002/0, IC-001916.2016.13.000/1, NF-000239.2019.13.001/8, IC-000416.2013.13.000/6, IC-001257.2014.13.000/8, IC-000521.2016.13.000/8, IC-000713.2018.13.000/5, PP-000219.2019.13.001/3, IC-000296.2018.13.001/0, - PRT 14ª Região-RO NF-000199.2019.14.000/6, IC-000633.2014.14.000/1, IC-000282.2018.14.002/6, NF-000361.2019.14.000/0, NF-000243.2019.14.000/0 - PRT 15ª Região-Campinas IC-000751.2016.15.000/8, IC-003318.2018.15.000/5, NF-000762.2018.15.002/3, IC-001181.2018.15.008/9, NF-001646.2019.15.000/0, NF-000434.2019.15.002/2, NF-000301.2019.15.005/8, IC-000835.2010.15.000/0, IC-000751.2017.15.008/6, IC-002074.2018.15.000/1, IC-003454.2018.15.000/6, PP-004352.2018.15.000/6, NF-000822.2018.15.002/2, PP-001077.2018.15.002/4, IC-000840.2018.15.008/3, PP-000883.2019.15.000/9, NF-001967.2019.15.000/0, NF-000060.2019.15.002/3, NF-000198.2019.15.002/7, NF-000460.2019.15.002/9, PP-000032.2019.15.003/4, IC-001167.2016.15.000/7, IC-003587.2017.15.000/7, IC-000526.2017.15.007/1, IC-000321.2018.15.000/9, IC-000824.2018.15.001/7, NF-000679.2018.15.002/7, PP-000341.2018.15.003/8, IC-000865.2018.15.008/0, IC-001184.2018.15.008/5, IC-000171.2019.15.000/1, PP-000384.2019.15.000/4, PP-000709.2019.15.000/0, PP-001814.2019.15.000/5, NF-002099.2019.15.000/3, PP-000050.2019.15.002/5, NF-000426.2019.15.002/8, PP-000163.2019.15.003/1, IC-000127.2019.15.005/4, IC-000238.2019.15.006/4, IC-002615.2017.15.000/0, IC-000174.2018.15.006/7, NF-002091.2019.15.000/0, NF-000533.2019.15.002/4, IC-001989.2016.15.000/9 - PRT 16ª Região-MA NF-000819.2017.16.000/1, IC-000360.2018.16.001/0, NF-000589.2019.16.000/3, IC-000536.2018.16.000/5, IC-000011.2019.16.001/0, IC-000898.2018.16.000/6,	PP-000189.2019.09.000/0, IC-000153.2016.09.005/6, IC-000143.2018.09.006/5, IC-000104.2018.09.010/8, NF-001350.2019.09.000/9 - PRT 10ª Região-DF IC-002723.2018.10.000/4, NF-001136.2019.10.000/7, NF-001289.2019.10.000/2, IC-000055.2017.10.001/4, IC-000625.2018.10.000/4, PP-002842.2018.10.000/9, PP-000307.2019.10.000/0, IC-000076.2015.10.003/2, IC-000402.2018.10.000/4, IC-002318.2018.10.000/6, IC-002839.2018.10.000/0, NF-000364.2019.10.000/5, PP-001035.2019.10.000/4, NF-001350.2019.10.000/1, IC-002972.2018.10.000/5, IC-000682.2019.10.000/1, IC-000517.2019.10.000/4, NF-000183.2019.10.001/5 - PRT 11ª Região-AM IC-000425.2018.11.000/9, IC-000499.2019.11.000/8, IC-000308.2016.11.000/0, IC-000279.2017.11.001/0, NF-000426.2019.11.000/8, IC-000004.2014.11.000/8, IC-000528.2018.11.000/6, IC-000222.2018.11.001/1, IC-000197.2018.11.000/8, IC-000261.2017.12.004/7, IC-000011.2019.12.005/7, IC-000479.2017.12.000/9, IC-000154.2017.12.004/0, PP-001261.2018.12.000/0, IC-001467.2018.12.000/8, IC-000190.2018.12.001/2, IC-000550.2018.12.001/6, IC-000069.2019.12.002/3, IC-000308.2015.12.001/6, IC-000643.2017.12.001/3, IC-001205.2018.12.000/4, IC-000118.2018.12.004/0, IC-000032.2019.12.000/6, NF-001072.2018.12.000/8 - PRT 13ª Região-PB IC-000045.2016.13.000/7, IC-001927.2016.13.000/3, IC-001119.2013.13.000/4, IC-001101.2015.13.000/8, IC-001246.2016.13.000/0, IC-001899.2017.13.000/3, IC-000687.2012.13.000/7, IC-000699.2013.13.000/0, IC-000807.2015.13.000/3, IC-000151.2016.13.001/5, NF-000119.2019.13.000/7, IC-000884.2013.13.000/7, IC-001454.2013.13.000/4, IC-000604.2015.14.000/9, IC-000002.2019.14.001/4, IC-000530.2016.14.000/0, PP-000294.2018.14.002/6, NF-000243.2019.14.000/0 - PRT 15ª Região-Campinas PP-001548.2018.15.000/2, IC-003640.2018.15.000/2, IC-000340.2018.15.008/2, IC-000925.2019.15.000/6, NF-001676.2019.15.000/0, IC-000126.2019.15.005/8, NF-000156.2019.15.006/8, IC-000344.2016.15.007/4, IC-000856.2017.15.008/6, IC-002929.2018.15.000/2, PP-003622.2018.15.000/0, IC-000466.2018.15.002/4, IC-000880.2018.15.002/3, IC-000479.2018.15.005/5, IC-000008.2019.15.000/4, IC-001453.2019.15.000/6, PA-MED-001971.2019.15.000/4, NF-000077.2019.15.002/2, PP-000274.2019.15.002/5, NF-000527.2019.15.002/2, PP-000146.2019.15.003/6, IC-003641.2016.15.000/4, IC-000701.2017.15.001/2, IC-000601.2017.15.007/3, IC-000631.2018.15.000/0, IC-000843.2018.15.001/5, PP-000953.2018.15.002/9, IC-000142.2018.15.004/6, IC-001054.2018.15.008/9, IC-000024.2019.15.000/8, IC-000249.2019.15.000/9, PP-000411.2019.15.000/2, PP-001376.2019.15.000/8, NF-001903.2019.15.000/0, NF-002222.2019.15.000/5, PP-000108.2019.15.002/1, NF-000479.2019.15.002/3, NF-000197.2019.15.003/9, PP-000144.2019.15.005/0, PP-000202.2019.15.007/2, PP-002916.2018.15.000/0, IC-000738.2018.15.008/9, PP-000200.2019.15.001/0, NF-000269.2019.15.003/8, PRT 16ª Região-MA IC-001415.2017.16.000/6, IC-000134.2019.16.000/2, IC-000706.2017.16.000/7, IC-000612.2019.16.000/6, NF-000159.2019.16.001/7, IC-001113.2018.16.000/5,	NF-000186.2018.16.000/6, 000432.2019.16.000/4, 000618.2019.16.000/4, 000117.2017.16.002/8, 000278.2019.17.000/6, 000366.2014.17.000/0, 001515.2016.17.000/0, 001446.2017.17.000/9, 000060.2019.17.000/5, 000802.2019.17.000/6, 000096.2019.17.002/5, 000267.2017.17.003/1, 000887.2019.17.000/6, 000121.2019.17.000/7, GO - IC-000217.2018.18.000/4, IC-001696.2018.18.000/5, NF-000971.2019.18.000/0, IC-000518.2016.18.000/0, IC-002335.2017.18.000/6, 000407.2018.18.000/3, 000066.2019.18.000/0, 001150.2019.18.000/2, 000575.2014.18.000/9, 000657.2018.18.000/6, 001786.2018.18.000/6, 000160.2018.18.001/6, 000515.2018.18.003/0, 000766.2019.18.000/8, 001035.2019.18.000/0, 000075.2019.18.000/1, 000795.2019.18.000/3, 000414.2019.18.000/4, NF-001024.2019.18.000/8, NF-001044.2019.18.000/0 - PRT 19ª Região-AL IC-001403.2012.19.000/4, IC-001296.2015.19.000/9, IC-001159.2016.19.000/4, IC-000929.2018.19.000/2, IC-000406.2019.19.000/0, IC-000890.2017.19.000/5, IC-000720.2018.19.000/9, IC-001231.2018.19.000/9, PP-001625.2018.19.000/3, IC-000220.2018.19.001/6, PP-000353.2019.19.000/0, NF-000682.2019.19.000/0, IC-001624.2013.19.000/9, IC-000266.2016.19.001/8, IC-000545.2018.19.000/9, IC-000884.2018.19.000/6, IC-001110.2018.19.000/3, 000327.2018.19.001/9, 000429.2019.19.000/4, 000761.2019.19.000/7, 000837.2019.19.000/1, 001318.2016.19.000/8, IC-000945.2018.19.000/1, IC-000303.2018.19.001/9 - PRT 20ª Região-SE IC-001442.2014.20.000/5, IC-002489.2016.20.000/0, IC-001546.2018.20.000/1, NF-000352.2019.20.000/7, IC-002210.2017.20.000/4, IC-001182.2018.20.000/6, NF-000283.2019.20.000/7, NF-000697.2019.20.000/2, IC-001020.2016.20.000/6, IC-001771.2017.20.000/6, NF-000042.2019.20.000/3, NF-000741.2019.20.000/6, - PRT 21ª Região-RN IC-000999.2018.21.000/8, IC-001429.2014.21.000/9, IC-000006.2018.21.000/6, IC-000314.2018.21.000/9, 001292.2018.21.000/8, 000112.2018.21.002/6, 000506.2019.21.000/3, 000116.2017.21.000/2, 000155.2017.21.002/1, 000473.2018.21.000/4, 001159.2018.21.000/3, 000484.2019.21.000/0, 001696.2017.21.000/7, 000159.2018.21.001/1, 000017.2019.21.001/8, 000109.2016.22.001/0, 000549.2018.22.000/0, 000703.2019.22.000/1, NF-000359.2016.22.001/3, 000281.2019.22.000/6, NF-000114.2019.22.001/4, IC-000633.2018.22.000/2, IC-000783.2018.22.000/7 - PRT 23ª Região-MT IC-001127.2016.23.000/6, 000090.2019.23.001/6, 000142.2019.23.003/0, 000110.2018.23.004/1, 000399.2019.23.000/3, 000248.2019.23.001/0, 001066.2016.23.000/9, 000173.2019.23.000/4, 000577.2019.23.000/2, 000193.2019.23.001/7, 000045.2018.23.004/0, 000500.2013.23.000/0 - PRT 24ª Região-MS IC-000759.2018.24.000/5, IC-000635.2017.24.000/4, IC-000320.2018.24.000/3, 000710.2018.24.000/9, 000127.2019.24.002/0, 000327.2018.24.000/8, 000214.2018.24.001/1, 000073.2019.24.000/2, 000331.2019.24.000/0, 000113.2019.24.002/8, 000261.2018.24.001/9, PP-000260.2018.24.001/2, PP-000263.2018.24.001/1.	NF-000397.2019.16.000/1, NF-000617.2019.16.000/8, IC-000071.2013.16.000/7, PRT 17ª Região-ES IC-000083.2019.17.003/6, IC-001264.2014.17.000/0, IC-000637.2017.17.000/8, IC-001068.2018.17.000/5, NF-000254.2019.17.000/6, PP-000008.2019.17.002/3, IC-000701.2016.17.000/3, IC-000103.2018.17.002/9, IC-000280.2018.17.003/4, NF-000707.2019.17.000/0 - PRT 18ª Região-GO NF-000672.2019.18.000/1, IC-000775.2019.18.000/5, IC-000996.2016.18.000/8, IC-000038.2017.18.001/4, IC-000025.2018.18.001/8, NF-001084.2019.18.000/6, IC-000190.2019.18.002/9, IC-000359.2018.18.000/4, IC-001671.2018.18.000/5, IC-0000
--	---	---	---	--

MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR

PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA MILITAR

ATA DA 258ª SESSÃO ORDINÁRIA
REALIZADA EM 26 DE JUNHO DE 2019

Aos 26 dias do mês de junho de 2019, às 10h24, na Sala de Reuniões do Conselho Superior do Ministério Público Militar, sob a presidência do Dr. Jaime de Cassio Miranda, Procurador-Geral de Justiça Militar, presentes os Conselheiros, Carlos Frederico de Oliveira Pereira, Roberto Coutinho, Edmar Jorge de Almeida, Alexandre Concesi, Arilma Cunha da Silva, José Garcia de Freitas Junior, Herminia Celia Raymundo, Anete Vasconcelos de Borborema, Maria de Nazaré Guimarães de Moraes, Giovanni Rattacaso, Clauro Roberto de Bortolli e Cezar Luís Rangel Coutinho. Primeira Parte - Expediente: Aprovação da Ata da 43ª Sessão Extraordinária: aprovada. Comunicações da Presidência: O Sr. Presidente saudou a todos, destacando a presença das seguintes autoridades: Dr. José Carlos Couto de Carvalho, Dr. Marcelo Weitzel Rabello de Souza e Dr. Antonio Pereira Duarte, bem como dos servidores presentes. Ao final da sessão, passou a tratar: 1) Aprovação do parecer da Advocacia Geral da União sobre licenciamento de praças não estáveis sub judice; 2) O Conselho Nacional do Ministério Público acolheu a Reclamação para Preservação da Autonomia do Ministério Público, apresentada pelo Ministério Público Militar, que impede a investigação do Ministério Público Federal sobre a ação dos militares do Exército em Guadalupe, zona norte do Rio de Janeiro; 3) Previsão de realização da 44ª Sessão Extraordinária no dia 4 de julho de 2019, às 10 horas; 4) Cumprimentos à Dra. Anete Vasconcelos de Borborema em virtude de sua aposentadoria. Comunicações dos Conselheiros: O Conselheiro Clauro Bortolli agradeceu a Dra. Anete Borborema por sua atuação enquanto membro suplente da Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Militar, sendo acompanhado pelos demais Conselheiros. Segunda Parte - Ordem do Dia: 1) Processo SEI Nº 2223/2019-84 - Proposta de alteração da Resolução nº 64/CSMPM, que regulamenta a distribuição dos feitos aos Membros do Ministério Público Militar em exercício nos órgãos das Procuradorias de Justiça Militar. Termo de Deliberação: "O CONSELHO SUPERIOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR, no uso da competência prevista no art. 131 da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, aprovou, à unanimidade, a proposta de resolução que regulamenta a distribuição dos feitos judiciais aos órgãos das Procuradorias de Justiça Militar." 2) Processo SEI Nº 4099/2019-24 - Proposta de alteração da Resolução nº 103/CSMPM, que dispõe sobre as regras para distribuição dos feitos judiciais na segunda instância do Ministério Público Militar. Processo retirado de pauta a pedido do Conselheiro-Relator. 3) Composição da Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Militar para o cargo de suplente. Não houve interessados. Matéria a ser apreciada oportunamente. 4) Concurso público de provas e títulos para o ingresso na Carreira do Ministério Público Militar. Termo de Deliberação: "O CONSELHO SUPERIOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR, no uso da competência prevista no art. 131, inciso XXI, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, deliberou, à unanimidade, em autorizar a realização de concurso público para o ingresso na carreira do Ministério Público Militar." Não havendo assuntos a serem deliberados, o Sr. Presidente agradeceu a participação dos Conselheiros e encerrou a sessão às 11 horas.

JAIME DE CASSIO MIRANDA
Presidente do Conselho

GABRIELA DANTAS TREZI DE ARAUJO
Secretária

ATA DA 259ª SESSÃO ORDINÁRIA
REALIZADA EM 14 DE AGOSTO DE 2019

Aos 14 dias do mês de agosto de 2019, às 10h08, na Sala de Reuniões do Conselho Superior do Ministério Público Militar, sob a presidência do Dr. Jaime de Cassio Miranda, Procurador-Geral de Justiça Militar, presentes os Conselheiros: Arilma Cunha da Silva, José Garcia de Freitas Junior, Herminia Celia Raymundo, Giovanni Rattacaso, Clauro Roberto de Bortolli e Cezar Luís Rangel Coutinho. Procuradores de

Justiça Militar convocados para participarem da sessão: Dr. Osmar Machado Fernandes, Dra. Maria Ester Henriques Tavares, Dr. Antonio Cerqueira e Dr. Dimorvan Gonçalves Leite. Ausências justificadas dos Conselheiros: Carlos Frederico de Oliveira Pereira, Roberto Coutinho, Edmar Jorge de Almeida, Alexandre Concesi e Maria de Nazaré Guimarães de Moraes. Inicialmente o Sr. Presidente saudou a todos, destacando a presença dos Procuradores de Justiça Militar presentes, bem como do Advogado de Defesa, Dr. Bruno de Souza Miguel. Após esclarecimentos quanto à realização da sessão, o Sr. Presidente apresentou requerimento da defesa quanto ao impedimento do Dr. Giovanni Rattacaso, Corregedor-Geral do Ministério Público Militar, para atuar na sessão. Os Conselheiros votaram, à unanimidade, pelo indeferimento do pedido. A seguir, o Sr. Presidente passou a palavra à Conselheira-Relatora para que apresentasse o relatório e voto. Logo após, os Conselheiros analisaram o pedido de sustentação oral por parte da defesa, o qual foi deferido à unanimidade. Na oportunidade, a defesa arguiu cinco preliminares que foram indeferidas, também à unanimidade. Logo após, passou-se a apreciação do mérito. Termo de Deliberação: "O CONSELHO SUPERIOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO MILITAR, conforme estabele o art. 251, § 2º, da Lei Complementar nº 75/1993, após apreciar o Processo SEI Nº 19.03.0000.0008908/2018-28 deliberou, por maioria de votos (8x3), pelo arquivamento do Inquérito Administrativo instaurado pela Portaria nº 5/CMPM, de 8/4/2018. A Conselheira Arilma Cunha da Silva acolheu a Súmula de Acusação, votando pela instauração do Processo Administrativo Disciplinar. O Sr. Presidente e o Conselheiro Clauro Roberto de Bortolli acolheram o primeiro item citado na Súmula de Acusação, especificamente os pontos 1.1, 1.2 e 1.5, com a consequente instauração do PAD. Rejeitaram o item 2 (Ofensa ao princípio da Impessoalidade e à probidade). Deliberaram, ainda, por maioria de votos (8x2) pelo não encaminhamento de expediente do Conselho Superior do Ministério Público Militar à Corregedoria do MPM, visando o acompanhamento da vida funcional do inquirido. À unanimidade, rejeitaram o pedido de desagravo apresentado pela defesa."

O Conselheiro Giovanni Rattacaso absteve-se de votar quanto ao encaminhamento de expediente do Conselho Superior à Corregedoria, visando o acompanhamento funcional do inquirido.

Ao final, o Sr. Presidente agradeceu a participação dos Conselheiros e encerrou a sessão às 13h09.

JAIME DE CASSIO MIRANDA
Presidente do Conselho

GABRIELA DANTAS TREZI DE ARAUJO
Secretária

DECISÕES DE 20 DE AGOSTO DE 2019

NOTÍCIA DE FATO 115.2019.000440
EMENTA. NOTÍCIA DE FATO. SUPOSTAS IRREGULARIDADES NA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA DE MANUTENÇÃO DE AERONAVES. DECLÍNIO DE ATRIBUIÇÕES EM FAVOR DA PGJM. MATÉRIA JÁ APRECIADA EM IPM ARQUIVADO. AUSÊNCIA DE NOVOS ELEMENTOS. ARQUIVAMENTO.

Notícia de Fato autuada a partir do encaminhamento, pelo MPF, dos autos de Inquérito Civil, instaurado para apurar supostas irregularidades na contratação de empresa para a manutenção de aeronaves da FAB. Declínio de atribuições em favor da Procuradoria-Geral. Matéria já apreciada em sede de IPM, arquivado a pedido do MPM. A notícia anônima que deu origem a ambos os feitos é idêntica. Ausência de elementos que modifiquem o panorama apreciado naquela oportunidade. Arquivamento determinado pelo PGJM.

JAIME DE CASSIO MIRANDA
Procurador-Geral de Justiça Militar

Poder Judiciário

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS

PORTARIA Nº 1.558, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS, no uso de sua competência legal, com fundamento no parágrafo único do artigo 24 da Lei n. 11.416, de 15 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia 19 de dezembro de 2006, tendo em vista o contido no PA n. 19883/2019, resolve:

Art. 1º Agregar os valores abaixo relacionados, conforme quadro a seguir:

item	nível/descrição/origem	valor R\$
1	FC-03 do Gabinete da Presidência-GPR (sequencial 3264).	R\$ 1.379,07
2	FC-03 do Gabinete da Presidência-GPR (sequencial 2304).	R\$ 1.379,07
3	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 2245, de 28/09/2017, publicada no DOU de 02/10/2017, Seção 1, fls. 82/83.	R\$ 10,53
4	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 2554, de 13/11/2017, publicada no DOU de 30/11/2017, Seção 1, fls. 273.	R\$ 122,69
5	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 2879, de 26/12/2017, publicada no DOU de 02/01/2018, Seção 1, fls. 103.	R\$ 28,16
6	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 16, de 03/01/2018, publicada no DOU de 08/01/2018, Seção 1, fls. 79.	R\$ 1,56
7	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 1229, de 12/06/2018, publicada no DOU de 15/06/2018, Seção 1, fls. 131.	R\$ 28,16
8	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 1674, de 24/08/2018, publicada no DOU de 28/08/2018, Seção 1, fls. 84.	R\$ 74,33
9	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 1693, de 28/08/2018, publicada no DOU de 05/09/2018, Seção 1, fls. 132/134.	R\$ 201,12
10	Saldo decorrente do remanejamento efetuado pela Portaria GPR n. 1198, de 28/06/2019, publicada no DOU de 02/07/2019, Seção 1, fls. 72.	R\$ 28,16
total		R\$ 3.252,85

Art. 2º Utilizar o valor total especificado no artigo 1º para criação das Funções Comissionadas abaixo relacionadas, destinado-as conforme quadro a seguir:

item	nível/descrição/destino	valor R\$
1	FC-05 do Gabinete da Presidência-GPR.	R\$ 2.232,38
2	FC-01 do Gabinete da Presidência-GPR.	R\$ 1.019,17
total		R\$ 3.251,55
saldo		R\$ 1,30

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

Des. ROMÃO C. OLIVEIRA

Entidades de Fiscalização
do Exercício das Profissões Liberais

CONSELHO FEDERAL DE ECONOMIA

RESOLUÇÃO Nº 2.016, DE 5 DE AGOSTO DE 2019

Altera dispositivos da Resolução nº 1.853, de 28 de maio de 2011, que dispõe sobre o Manual de Arrecadação do Sistema Cofecon/Corecon, e da Consolidação da Legislação da Profissão de Economista.

O CONSELHO FEDERAL DE ECONOMIA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares conferidas pela Lei 1.411, de 13 de agosto de 1951, Decreto 31.794, de 17 de novembro de 1952 e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela

Resolução Cofecon nº 1.832, de 30 de julho de 2010; CONSIDERANDO a existência de normativos desatualizados na Resolução nº 1.853, de 28 de maio de 2011, bem como na Consolidação da Legislação da Profissão de Economista. CONSIDERANDO a necessidade de atualização dos normativos vigentes e aplicáveis aos Conselhos Profissionais, bem como aos economistas, com o advento da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Novo Código de Processo Civil). CONSIDERANDO o que consta nos Processos Administrativos nº 14.627/2010 e 15.043/2011, e o deliberado na 691ª Sessão Plenária Ordinária do Cofecon, realizada nos dias 02 e 03 de agosto de 2019. resolve:

Art. 1º Alterar o § 3º do artigo 19 da Resolução nº 1.853, de 28 de maio de 2011, que passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 19 (...) § 3º - O pedido de parcelamento constitui confissão irretratável de dívida, nos termos dos artigos 389, 394 e 395 do Código de Processo Civil, e adesão às condições de parcelamento estabelecidas neste artigo."

Art. 2º Alterar a redação dos itens 2.2.3, 2.5, 3.2 e 3.3.1 da Regulamentação de Perícia Judicial e Extrajudicial Econômica e Financeira constante no Título IV da Consolidação da Legislação da Profissão de Economista, que passam a vigorar com seguintes redações: "2.2.3 - Os procedimentos previstos no subitem 2.2.2 deste item destinam-se também à produção das diferentes espécies de prova pericial definidas no



art. 464 do Código de Processo Civil. (...) 2.5 - ATUAÇÃO COMO ASSISTENTE TÉCNICO - O economista atuando na função de assistente técnico, nos termos do art. 465 § 1º inciso II do Código de Processo Civil, está sujeito às mesmas normas fixadas para a atuação do perito. (...) 3.2 - CERTIFICAÇÃO PROFISSIONAL - O economista em situação regular junto ao respectivo CORECON e que desenvolver ou pretender desenvolver atividades de perícia econômica e financeira poderá solicitar ao CORECON em que está inscrito certidão específica de comprovação de especialidade e habilitação para a realização de perícias, inclusive para os efeitos previstos no art. 156 § 1º do Código de Processo Civil. (...) 3.3.1 - (...) I) incidir em qualquer das hipóteses de impedimento e suspeição constantes do art. 144 c/c o art. 148 c/c 157 do Código de Processo Civil, salvo quando desempenhar a função de assistente técnico nos termos do art. 465 § 1º inciso II do mesmo Código."

Art. 3º A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WELLINGTON LEONARDO DA SILVA
Presidente do Conselho

DELIBERAÇÃO Nº 4.931, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

Concede auxílio financeiro ao CORECON-SC para a realização do XXIII Congresso Brasileiro de Economia.

O PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE ECONOMIA, no uso de suas atribuições legais e disposições regulamentares conferidas pela Lei nº 1.411, de 13 de agosto de 1951; Decreto nº 31.794, de 17 de novembro de 1952; Lei nº 6.021, de 03 de janeiro de 1974; Lei nº 6.537, de 19 de junho de 1978, ad referendum do Plenário do Cofecon;

CONSIDERANDO a consignação no orçamento do Cofecon da quantia de R\$130.000,00 (cento e trinta mil reais) destinada a apoiar financeiramente o XXIII Congresso Brasileiro de Economia, nos termos do artigo 18 do Regimento Interno do CBE (Resolução nº 1.903/2019);

CONSIDERANDO a liberação ao Conselho Regional de Economia da 7ª Região (Corecon-SC) de metade dessa quantia, R\$65.000,00 (sessenta e cinco mil reais), mediante aprovação do Plenário do Cofecon (Deliberação nº 4.918/2013);

CONSIDERANDO a solicitação de liberação da segunda parcela formulada pelo Corecon-SC por meio do Ofício nº 099/2019, protocolizada no Cofecon sob o nº 45.121, em 13/08/2019;

CONSIDERANDO a iminente necessidade para conceder o aporte financeiro ao Corecon-SC para a continuidade da organização do XXIII Congresso Brasileiro de Economia;

CONSIDERANDO o que consta nos Processos nº 18.537/2018 e nº 18.882/2019, em especial o disposto nos pareceres jurídico e contábil, resolve:

Art. 1º Conceder auxílio financeiro ao Corecon-SC para realização do XXIII Congresso Brasileiro de Economia, no valor de R\$65.000,00 (sessenta e cinco mil reais).

Art. 2º Esta Deliberação entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.

WELLINGTON LEONARDO DA SILVA

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM

RESOLUÇÃO Nº 614, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Institui no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem o procedimento de conciliação em processos de cobrança de débitos, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 15 de fevereiro de 2012, e

Considerando o art. 8º, inciso IV, da Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, que dispõe sobre a competência do Cofen em baixar provimentos e expedir instruções, para uniformidade de procedimentos;

Considerando o disposto no art. 22, X e XI, do Regimento Interno do Cofen, aprovado pela Resolução Cofen nº 421/2012, que autoriza o Conselho Federal de Enfermagem a baixar Resoluções, Decisões e demais instrumentos legais no âmbito da Autarquia;

Considerando o princípio constitucional da eficiência previsto no "caput" do artigo 37 da Constituição Federal;

Considerando a Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015, que dispõe sobre mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública;

Considerando o parágrafo terceiro do artigo 3º e o artigo 166 da Lei nº 13.105/2015 (Código de Processo Civil), o artigo 32 da Lei nº 13.140/2015 e o parágrafo sexto do artigo 5º da Lei nº 7.347/1985;

Considerando o Enunciado nº 85 da I Jornada de Prevenção e Solução Extrajudicial de Litígios do Conselho da Justiça Federal - CJF;

Considerando o parágrafo segundo do artigo 6º da Lei nº 12.514/2014 que confere poderes aos conselhos federais para estabelecerem políticas de recuperação de créditos;

Considerando a necessidade de se consolidar uma política pública permanente de incentivo e aperfeiçoamento dos mecanismos consensuais de solução de litígios;

Considerando tudo o mais que consta no PAD Cofen nº 422/2019 e a decisão da 1ª Reunião Extraordinária de Plenário, realizada nos dias 13 e 14 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, o procedimento de conciliação em processos de cobrança de débitos, nos termos do Anexo, parte integrante desta Resolução, e que se encontra disponível no sítio de internet do Cofen (www.portalcofen.gov.br).

Art. 2º Compete aos Conselhos Regionais de Enfermagem possibilitar e incentivar a resolutividade consensual nas negociações de débitos, passando a ser obrigatória a fase de conciliação.

§ 1º Em sendo exitosa a audiência de conciliação, os termos acordados serão encaminhados para acompanhamento da área técnica responsável.

§ 2º Não ocorrendo conciliação, o processo deverá ser encaminhado para providências administrativas e judiciais cabíveis.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MANOEL CARLOS N. DA SILVA
Presidente do Conselho

LAURO CESAR DE MORAIS
1º Secretário

CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL

RESOLUÇÃO Nº 508, DE 14 DE MAIO DE 2019

Institui a Política Nacional de Refinanciamento de Dívida Tributária - REFIS, no âmbito do CREFITO-11.

O Plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, no exercício de suas atribuições, nos termos das normas contidas no artigo 5º, incisos II e XII, da Lei Federal nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975, e na Resolução-COFFITO nº 413, de 19 de janeiro de 2012, em sua 309ª Reunião Plenária Ordinária, realizada em 14 de maio de 2019, na subseção do COFFITO, situada na Rua Padre Anchieta, 2285, 8º andar, salas 801/802, Bairro Bigorrião, Curitiba-PR;

Considerando que a Lei Federal nº 6.316/1975 atribuiu ao COFFITO a competência tributária para fixar valor de taxas, anuidades, emolumentos e multas devidas pelos profissionais e empresas aos Conselhos Regionais a que estejam vinculados;

Considerando que a Lei Federal nº 12.514/2011, em seu art. 6º, § 2º, atribuiu aos Conselhos Federais a competência para estabelecer as regras de recuperação de créditos e isenções tributárias;

Considerando que a eficiência na arrecadação tributária decorre de maiores e melhores condições oferecidas ao contribuinte que deva se adequar aos custos da operação jurídica necessária para o executivo fiscal;

Considerando que o Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional é o órgão competente para a arrecadação no Sistema COFFITO-CREFITOS;

Considerando a solicitação expressa do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 11ª Região, resolve:

Art. 1º O Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional institui a presente Política Nacional de Refinanciamento de Dívida Tributária - REFIS, no âmbito do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 11ª Região - CREFITO-11, cujos procedimentos administrativos deverão ser observados no disposto na presente Resolução.

Art. 2º O CREFITO-11 divulgará, pelos meios que melhor alcancem os profissionais e as pessoas jurídicas, devidamente inscritas, a abertura do prazo para que o devedor de taxas, emolumentos, anuidades e multas, inscritas ou não na dívida ativa, possa requerer sua adesão ao Plano Nacional de Refinanciamento, nos termos da presente Resolução.

§ 1º O CREFITO-11 terá, a partir da vigência da presente Resolução, o prazo de 120 (cento e vinte) dias para promover a adesão prevista no presente artigo.

§ 2º O CREFITO-11 encaminhará ao COFFITO, após o término do prazo para as adesões ao REFIS, informações a respeito do quantitativo apurado pelo presente Plano.

Art. 3º Os débitos sujeitos à presente Política Nacional de Refinanciamento limitam-se aos superiores a 2 (dois) anos de atraso, desde que não ultrapassem o valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais).

§ 1º Os referidos débitos poderão ser parcelados, a critério do CREFITO, em até 12 (doze) parcelas mensais e sucessivas, com isenção de juros e correção monetária, respeitando-se o valor mínimo de parcela de R\$92,50 (noventa e dois reais e cinquenta centavos).

§ 2º Os valores deverão ser apurados na data do requerimento formal de REFIS.

§ 3º As parcelas deverão ser pagas mediante expedição de boleto bancário pelo respectivo CREFITO.

§ 4º No caso de REFIS realizado em débitos já ajuizados, o CREFITO promoverá termo de acordo com confissão de dívida, dotado de força executiva, com pedido expresso de suspensão do processo de execução fiscal, pelo período do parcelamento requerido.

§ 5º No caso de atraso das parcelas, o CREFITO requererá o prosseguimento da execução fiscal, nos termos do acordo realizado judicialmente, hipótese em que haverá a antecipação de todo o débito e a extinção do benefício de isenção de juros e correção monetária.

§ 6º No caso de parcelamento de débito, ainda não ajuizado, mas já inscrito em Dívida Ativa, e havendo inadimplemento quanto ao parcelamento, o CREFITO deverá promover a execução fiscal de todo o débito confessado e não adimplido, hipótese em que haverá a antecipação de todo o débito e a extinção do benefício de isenção de juros e correção monetária.

§ 7º No caso de o débito superar a quantia de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) o devedor poderá optar pelas regras definidas na Resolução-COFFITO nº 388/2011.

Art. 4º Os casos omissos serão deliberados pelo Plenário do COFFITO.

Art. 5º Esta resolução entra em vigor a partir do dia 3 de setembro de 2019.

CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA
Diretor-Secretário

ROBERTO MATTAR CEPEDA
Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO Nº 509, DE 25 DE JULHO DE 2019

Reconhece a atuação do Fisioterapeuta na assistência à Saúde nas Unidades de Emergência e Urgência.

O Plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - COFFITO, no exercício de suas atribuições legais e regimentais e cumprindo o deliberado em sua 315ª Reunião Plenária Ordinária, realizada no dia 25 de julho de 2019, em sua sede, situada no SRTVS, quadra 701, conjunto L, Edifício Assis Chateaubriand, bloco II, salas 602/614, Brasília-DF, e em conformidade com a competência prevista nos incisos II e XII do art. 5º da Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975,

Considerando o disposto no Decreto-Lei nº 938, de 13 de outubro de 1969;

Considerando que o fisioterapeuta é integrante de equipes da área da Saúde em diversos setores hospitalares como: Unidades de Terapia Intensiva - UTIs, Emergências, Pronto Atendimento e outros setores;

Considerando a competência, no âmbito da sua atuação, do fisioterapeuta quando do uso da ventilação mecânica invasiva, da oxigenoterapia e da ventilação mecânica não invasiva;

Considerando que a Fisioterapia é listada nas normas do Ministério da Saúde no que se refere ao serviço de urgência e emergência no Brasil;

Considerando o reconhecimento internacional quanto à presença do fisioterapeuta como profissional habilitado a compor Time de Resposta Rápida;

Considerando que o atendimento em Suporte de Vida Cardiovascular em Adultos exige ação integrada e coordenada de toda a equipe disponível no atendimento do paciente, resolve:

Art. 1º Reconhecer a atuação do fisioterapeuta na assistência à Saúde nas Unidades de Emergência e Urgência, sendo necessário e preconizado que tais profissionais sejam capacitados em Suporte Básico de Vida (BLS), Suporte Avançado de Vida Cardiovascular em Adultos - ACLS ou curso de capacitação similar em suporte de vida ao paciente crítico.

Art. 2º Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do COFFITO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Resolução-COFFITO nº 501, de 26 de dezembro de 2018.

CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA
Diretor-Secretário

ROBERTO MATTAR CEPEDA
Presidente do Conselho



RESOLUÇÃO Nº 510, DE 14 DE AGOSTO DE 2019

Institui a Política Nacional de Refinanciamento de Dívida Tributária - REFIS, no âmbito do CREFITO-6.

O Plenário do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, no exercício de suas atribuições, nos termos das normas contidas no artigo 5º, incisos II e XII, da Lei Federal nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975, e na Resolução-COFFITO nº 413, de 19 de janeiro de 2012, em sua 317ª Reunião Plenária Extraordinária, realizada em 14 de agosto de 2019, na sede do COFFITO, situada no SRTVS, quadra 701, conjunto L, Edifício Assis Chateaubriand, bloco II, salas 602/614, Brasília-DF;

Considerando que a Lei Federal nº 6.316/1975 atribuiu ao COFFITO a competência tributária para fixar valor de taxas, anuidades, emolumentos e multas devidas pelos profissionais e empresas aos Conselhos Regionais a que estejam vinculados;

Considerando que a Lei Federal nº 12.514/2011, em seu art. 6º, § 2º, atribuiu aos Conselhos Federais a competência para estabelecer as regras de recuperação de créditos e isenções tributárias;

Considerando que a eficiência na arrecadação tributária decorre de maiores e melhores condições oferecidas ao contribuinte que deva se adequar aos custos da operação jurídica necessária para o executivo fiscal;

Considerando que o Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional é o órgão competente para a arrecadação no Sistema COFFITO-CREFITOS;

Considerando a solicitação expressa do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 6ª Região, resolve:

Art. 1º O Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional institui a presente Política Nacional de Refinanciamento de Dívida Tributária - REFIS, no âmbito do Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 6ª Região - CREFITO-6, cujos procedimentos administrativos deverão ser observados no disposto na presente Resolução.

Art. 2º O CREFITO-6 divulgará, pelos meios que melhor alcancem os profissionais e as pessoas jurídicas, devidamente inscritas, a abertura do prazo para que o devedor de taxas, emolumentos, anuidades e multas, inscritas ou não na dívida ativa, possa requerer sua adesão ao Plano Nacional de Refinanciamento, nos termos da presente Resolução.

§ 1º O CREFITO-6 terá, a partir da vigência da presente Resolução, o prazo de 120 (cento e vinte) dias para promover a adesão prevista no presente artigo.

§ 2º O CREFITO-6 encaminhará ao COFFITO, após o término do prazo para as adesões ao REFIS, informações a respeito do quantitativo apurado pelo presente Plano.

Art. 3º Os débitos sujeitos à presente Política Nacional de Refinanciamento limitam-se aos superiores a 2 (dois) anos de atraso, desde que não ultrapassem o valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais).

§ 1º Os referidos débitos poderão ser parcelados, a critério do CREFITO, em até 12 (doze) parcelas mensais e sucessivas, com isenção de juros e correção monetária, respeitando-se o valor mínimo de parcela de R\$92,50 (noventa e dois reais e cinquenta centavos).

§ 2º Os valores deverão ser apurados na data do requerimento formal de REFIS.

§ 3º As parcelas deverão ser pagas mediante expedição de boleto bancário pelo respectivo CREFITO.

§ 4º No caso de REFIS realizado em débitos já ajuizados, o CREFITO promoverá termo de acordo com confissão de dívida, dotado de força executiva, com pedido expresso de suspensão do processo de execução fiscal, pelo período do parcelamento requerido.

§ 5º No caso de atraso das parcelas, o CREFITO requererá o prosseguimento da execução fiscal, nos termos do acordo realizado judicialmente, hipótese em que haverá a antecipação de todo o débito e a extinção do benefício de isenção de juros e correção monetária.

§ 6º No caso de parcelamento de débito, ainda não ajuizado, mas já inscrito em Dívida Ativa, e havendo inadimplemento quanto ao parcelamento, o CREFITO deverá promover a execução fiscal de todo o débito confessado e não adimplido, hipótese em que haverá a antecipação de todo o débito e a extinção do benefício de isenção de juros e correção monetária.

§ 7º No caso de o débito superar a quantia de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) o devedor poderá optar pelas regras definidas na Resolução-COFFITO nº 388/2011.

Art. 4º Os casos omissos serão deliberados pelo Plenário do COFFITO.

Art. 5º Esta resolução entra em vigor a partir do dia 3 de setembro de 2019.

CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA
Diretor-Secretário

ROBERTO MATTAR CEPEDA
Presidente do Conselho

ACÓRDÃO Nº 353, DE 28 DE JUNHO DE 2019

ACORDAM os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos em sessão da 312ª Reunião Plenária Ordinária, nos termos da Resolução-COFFITO nº 413, de 19 de janeiro de 2012, por unanimidade, em prorrogar, por mais 120 (cento e vinte) dias, o prazo estabelecido na Resolução-COFFITO nº 502/2019, Publicada no DOU nº 38, de 22 de fevereiro de 2019, Seção 1, p. 102.

QUÓRUM: Dr. Roberto Mattar Cepeda - Presidente; Dr. Cássio Fernando Oliveira da Silva - Diretor-Secretário; Dr. Wilen Heil e Silva - Diretor-Tesoureiro; Dra. Luziana Carvalho de Albuquerque Maranhão - Conselheira Efetiva; Dr. Marcelo Renato Massahud Júnior - Conselheiro Efetivo; e Dra. Elineth da Conceição Braga Valente - Conselheira Suplente (convocada).

CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA
Diretor-Secretário

ROBERTO MATTAR CEPEDA
Presidente do Conselho

CONSELHO FEDERAL DE SERVIÇO SOCIAL

RESOLUÇÃO Nº 914, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Altera a Resolução CFESS 510/2007, criando o cargo de assessor de tecnologia da informação no âmbito do Plano de Cargos, Carreiras e Remuneração dos Funcionários do Conselho Federal de Serviço Social.

A Presidente do Conselho Federal de Serviço Social, no uso de suas atribuições legais e regimentais:

Considerando a necessidade do CFESS de contar com assessoramento de profissional especializado em tecnologia da informação;

Considerando a Resolução CFESS 510/2007, que institui o Plano de Cargos, Carreiras e Remuneração dos Funcionários do Conselho Federal de Serviço Social;

Considerando finalmente a aprovação da presente Resolução pelo Conselho Pleno do CFESS realizado de 15 a 18 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º - Alterar o artigo 6º da Resolução CFESS 510/2007, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 6º Os cargos em comissão, de livre provimento e exoneração, compreendem as atividades e responsabilidades de confiança inerentes às atividades de assessoria política, de comunicação social, jurídica, contábil, de tecnologia da informação e de coordenação e supervisão técnica, administrativa e financeira, a serem ocupados por pessoas de reconhecida competência profissional"

Art. 2º - Alterar o artigo 7º da Resolução CFESS 510/2007, que passa a ter a seguinte redação:

Art. 7º Os Cargos em Comissão estão classificados em Cargo Comissionado Gerencial - CCG, Cargo Comissionado de Assessoria - CCA, e Cargo Comissionado de Coordenador Financeiro - CFO, conforme quadro abaixo:

CÓDIGO	NOMENCLATURA DO CARGO COMISSIONADO
CCG	- Coordenador-Executivo
CCA	- Assessor Especial - Assessor de Comunicação e Imprensa - Assessor de Tecnologia da Informação
CFO	- Coordenador Financeiro

Art. 3º - Incluir quadro no anexo II, que traz as descrições e especificações dos cargos comissionados (Seção II do Capítulo I):

CÓDIGO CCA

I - IDENTIFICAÇÃO

Cargo: Assessor de Tecnologia da Informação

Ocupação Principal: Assessoria em tecnologia da informação

II - DESCRIÇÃO SUMÁRIA

Assessorar o Conselho Pleno e a Diretoria do CFESS nos aspectos diversos da tecnologia da informação, em especial na tomada de decisões que envolvam a compreensão de recursos de computação.

III - DESCRIÇÃO DAS ATRIBUIÇÕES DETALHADAS

a) Apresentar subsídios para embasar as decisões institucionais que envolvam tecnologia da informação;

b) Subsidiar a delimitação das características técnicas dos serviços que serão objeto de contratação pelo CFESS na área de tecnologia da informação;

c) Elaborar relatórios sobre sua área de competência, sempre que solicitado;

d) Atuar como fiscal dos contratos firmados pelo CFESS que tenham por objeto recursos da área da tecnologia da informação;

e) Participar de eventos promovidos pelo CFESS, sempre que houver necessidade;

f) Integrar Comissões e Grupos de Trabalho por deliberação da Diretoria do CFESS, que estejam no âmbito de competência do cargo;

g) Executar outras atribuições de natureza e requisitos similares.

IV - REQUISITOS PARA OCUPAÇÃO DO CARGO

- Ensino superior completo;

- Experiência de pelo menos dois anos em cargo similar;

- Conhecimento comprovado na área de tecnologia da informação

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOSIANE SOARES SANTOS

CONSELHO REGIONAL DE EDUCAÇÃO FÍSICA DA 4ª REGIÃO

RESOLUÇÃO Nº 118, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Altera a Resolução nº 097/2017 e nº 102/18, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE EDUCAÇÃO FÍSICA DE SÃO PAULO- CREF4/SP, no uso de suas atribuições estatutárias, conforme dispõe o inciso X, artigo 43, e:

CONSIDERANDO a necessidade de adequar as normativas vigentes com as normas do sistema CONFEF/CREFs;

CONSIDERANDO que o Profissional de Educação Física é todo aquele com registro ativo no sistema CONFEF/CREFs;

CONSIDERANDO a necessidade de preservar a nobreza das homenagens concedidas;

CONSIDERANDO a deliberação da 231ª Reunião Plenária Ordinária de 17/08/2019, resolve:

Art. 1º - O artigo 1º da Resolução CREF4/SP nº 097/17 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 1º - Criar a Comenda do Estado de São Paulo CREF4/SP e a Medalha da Educação Física, a ser outorgada por ocasião da comemoração do Dia do Profissional de Educação Física, destinada a reconhecer Profissionais de Educação Física inscritos no Sistema CONFEF/CREFs, que no campo da Educação Física, tenham se distinguido de forma notável ou relevante, bem como contribuído com seu trabalho ou ações para o engrandecimento da Educação Física."

"Parágrafo Único: Considera-se Profissional de Educação Física inscrito aquele com o registro ativo ou baixado nos termos da Resolução CONFEF nº. 218/2011, sendo vedada a outorga de homenagens aos Profissionais enquadrados nos parágrafos 2º e 3º do art. 1º da mencionada norma."

Art. 2º - O art. 5º da Resolução CREF4/SP nº 097/17 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 5º - Estas homenagens têm caráter especial e específico, sendo utilizadas somente em datas comemorativas e de interesse relevante para o CREF4/SP."

"Parágrafo Único: Serão automaticamente canceladas as homenagens daqueles que não comparecerem na solenidade de entrega, salvo por prévia justificativa, devidamente aceita pela Diretoria do CREF4/SP, que poderá designar outra data para entrega da homenagem na sede do CREF4/SP."

Art. 3º O artigo 1º da Resolução CREF4/SP nº 102/18 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 1º - Criar o Prêmio Benemérito do Estado de São Paulo CREF4/SP, a ser outorgada por ocasião da comemoração do Dia do Profissional de Educação Física, destinada a reconhecer ações meritórias de Personalidades e Autoridades Cíveis, Militares, Instituições e Organizações da Sociedade em Geral por este Conselho, que no campo da Educação Física, tenham se distinguido de forma notável ou relevante, bem como contribuído com seu trabalho ou ações para o engrandecimento da Educação Física na sociedade Paulista e Brasileira."

Art. 4º O artigo 2º da Resolução CREF4/SP nº 102/18 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 2º - O Prêmio Benemérito do Estado de São Paulo CREF4/SP consistirá de diploma em pergaminho, com logotipo da medalha gravada em formato de Cruz de Malta, com a logomarca do Conselho Regional de Educação Física da 4ª Região de São Paulo, e ao fundo a figura do Discóbolo de Miron e em meio círculo a expressão Prêmio Benemérito do Estado de São Paulo CREF4/SP."

Art. 5º - O art. 5º da Resolução CREF4/SP nº 102/18 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 5º - Estas homenagens têm caráter especial e específico, sendo utilizadas somente em datas comemorativas e de interesse relevante para o CREF4/SP."

"Parágrafo Único: Serão automaticamente canceladas as homenagens daqueles que não comparecerem na solenidade de entrega, salvo por prévia justificativa, devidamente aceita pela Diretoria do CREF4/SP, que poderá designar outra data para entrega da homenagem na sede do CREF4/SP."

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

NELSON LEME DA SILVA JUNIOR



RESOLUÇÃO Nº 119, DE 19 DE AGOSTO DE 2019

Altera a Resolução nº 059/2011, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE EDUCAÇÃO FÍSICA DE SÃO PAULO-CREF4/SP, no uso de suas atribuições estatutárias, conforme dispõe o inciso X, artigo 43, CONSIDERANDO a necessidade de facilitar o acesso ao Profissional de Educação Física aos serviços prestados pelo CREF4/SP;

CONSIDERANDO a deliberação da 231ª Reunião Plenária Ordinária de 17/08/2019,, resolve:

Art. 1º - Inclui o §3º no artigo 2º da Resolução CREF4/SP nº 059/11 com a seguinte redação:

"§ 3º - Os Profissionais de Educação Física residentes em cidades diversas daquelas onde instalada a sede e as seccionais e aqueles que comprovadamente se encontrem impossibilitados de requerer a renovação no prazo estipulado pelo caput, poderão requerer a renovação da CIP com antecedência de 90 (noventa) dias."

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

NELSON LEME DA SILVA JUNIOR

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO MATO GROSSO DO SUL

DECISÃO Nº 59, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O Presidente do Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul em conjunto com o Secretário, no uso de suas competências legais e regimentais, conferidas pela Lei nº. 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Decisão Cofen n. 0288/2016 de 29 de novembro de 2016;

Considerando que "O Conselho Federal e os Conselhos Regionais são órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de Enfermagem", nos termos do art. 2º da Lei n. 5.509/73.

Considerando que "os Conselhos Regionais de Enfermagem possuem personalidade jurídica própria e gozam de autonomia administrativa e financeira, observada a subordinação ao Conselho Federal de Enfermagem.", estabelecida no art. 3º da Lei n. 5.905/73 (art. 76, primeira parte do Regimento Interno do Cofen).

Considerando que, em se tratando de autarquia pública, é função precípua do controle e acompanhamento dos gastos, como fruto da reformulação de métodos e técnicos de administração que assegure a excelência da gestão de recursos disponíveis e o primado da sua integridade.

Considerando a deliberação na 449ª Reunião Ordinária de Plenário, realizada nos dias 14 e 15 de agosto de 2019, decidem:

Art. 1º Aprovar a Reformulação Orçamentária n. 06/2019, do Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul, apresentada pelos Contadores Sra. Sandra Rebeca Mayumi Oguihara, CRC-MS n. 014351/O e Sr. Douglas Fernandes Borges, CRC-MG n. 107759/0-1-T-MS, cujo valor do remanejamento não altera o valor global do orçamento.

Art. 2º Esta Decisão entrará em vigor na data de sua assinatura, revogadas as disposições em contrário.

Art. 3º Dê ciência, publique-se e cumpra-se. Campo Grande, 15 de agosto de 2019. Dr. Sebastião Junior Henrique Duarte. Presidente. Coren-MS n. 85775. Dr. Rodrigo Alexandre Teixeira. Secretário. Coren/MS n. 123978.

SEBASTIÃO JUNIOR HENRIQUE DUARTE

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE ALAGOAS

RESOLUÇÃO Nº 441, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Estabelece a interdição ética em caráter total no HUMANITÊ COMPLEXO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ 27.108.051/0001-98.

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE ALAGOAS, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, publicada em 1º de outubro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e o Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009;

Considerando o artigo 2º, da Lei nº 3.268/1957, que diz: "O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exercem legalmente";

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 2.056/2013, modificada pela Resolução CFM nº 2.214/2018, que estabelece critérios para a autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas, bem como estabelece critérios mínimos para seu funcionamento, vedando o funcionamento daqueles que não estejam de acordo com os mesmos;

Considerando a resolução CFM nº 2.062/2013, modificada pela Resolução CFM nº 2.120/2015 e que dispõe sobre a interdição ética, total ou parcial, do exercício ético-profissional do trabalho dos médicos em estabelecimentos de assistência médica ou hospitalização de qualquer natureza, quer pessoas jurídicas ou consultórios privados, quando não apresentarem as condições exigidas como mínimas na Resolução CFM nº 2.056/2013 e demais legislações pertinentes;

Considerando o relatório de vistoria e fiscalização, realizadas pelo Departamento de Fiscalização do CREMAL no HUMANITÊ COMPLEXO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ 27.108.051/0001-98, no dia 28 de Março de 2019, com identificação do diretor técnico daquele nosocômio sobre suas responsabilidades pelas providências para solucionar as não conformidades identificadas no Relatório de Fiscalização no prazo estabelecido, respondendo perante o Conselho Regional no caso de inércia ou descato às determinações;

CONSIDERNADO que, decorrido o prazo estabelecido pelo Departamento de Fiscalização do CREMAL, fora realizada nova fiscalização no dia 12 de Julho de 2019, concluída pela persistência das não conformidades que motivaram o indicativo de interdição e, por fim, recomendando a interdição ética do trabalho dos médicos que atuam naquele estabelecimento de hospitalização;

Considerando as provas inequívocas presentes nos relatórios de vistorias e fiscalizações do CREMAL no HUMANITÊ COMPLEXO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ 27.108.051/0001-98 e que comprovam a inexistência dos requisitos mínimos essenciais previstos no Manual de Vistoria e Fiscalização da Medicina no Brasil, conforme disposto na Resolução CFM nº 2.056/2013 e demais legislações pertinentes;

Considerando AINDA o decidido nas Sessões Plenárias do CREMAL sob o nº 1.059, realizada em 25 de julho de 2019 e o nº 1.060, realizada em 08 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º - Decretar a Interdição Ética em caráter TOTAL no trabalho dos médicos no HUMANITÊ COMPLEXO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ 27.108.051/0001-98, situado à Rua Vicente de Paula Costa, nºs 92 e 112, bairro: Gruta de Lourdes, CEP: 57052-492, Maceió - AL. Parágrafo único - A Interdição Ética a que se refere ao caput do artigo 1º, passa a vigorar na data de 08 de setembro de 2019 e deverá perdurar pelo prazo de 60 (sessenta) dias, podendo ser prorrogada até a solução das não conformidades, de acordo com o determinado no parágrafo 1º do artigo 5º e no artigo 7º, ambos da Resolução CFM nº 2.062/2013.

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação. Aprovada na 1.060ª Sessão Plenária do CREMAL, em 08/08/2019.

FERNANDO DE ARAÚJO PEDROSA
Presidente do ConselhoBENICIO LUIZ BULHÕES BARROS PAULA NUNES
1º SecretárioA Imprensa Nacional
está nas redes sociais

A informação oficial onde você estiver



SIGA-NOS

f DiárioOficialdaUniao

@Imprns_Nacional

i impressanacional

