

§ 2º As informações prestadas se destinam única e exclusivamente ao apoio das atividades fiscalizatórias desta Autarquia, não implicando em qualquer responsabilização pelos dados fornecidos.

Art. 3º Os formatos e a forma de envio dos arquivos são dados pelos anexos 6 e 7, em arquivo identificado com nome Anexo6.csv e Anexo7.csv, conforme ADE-ICP-05.C.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e as entidades abrangidas possuem até 60 (sessenta) dias para iniciar os procedimentos determinados.

MAURÍCIO AUGUSTO COELHO

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2016

REGULAMENTA O RECADASTRAMENTO DOS AGENTES DE REGISTRO, O ENVIO DE INFORMAÇÕES AO ITI E O USO DA BIOMETRIA PARA AS TRANSAÇÕES NAS SOLUÇÕES DE CERTIFICAÇÃO DIGITAL.

**O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO COMITÊ GESTOR DA INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA - CG ICP-BRASIL**, no exercício do cargo de Coordenador do referido Comitê, conforme previsão constante no art. 1º da Resolução nº 33 do Comitê Gestor da ICP-Brasil, de 21 de outubro de 2004, no uso das atribuições legais previstas nos incisos I, III, V e VI do art. 4º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001,

Considerando o Decreto nº 6.605, de 14 de outubro de 2008, que dispõe sobre o Comitê Gestor da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - CG ICP-Brasil e fixa a competência, prevista no § 6º art. 2º, do Secretário-Executivo para coordená-lo na hipótese de ausência do Coordenador titular e suplente;

Considerando a necessidade de ampliar os procedimentos de segurança em relação à atuação dos agentes de registro da ICP-Brasil, resolve:

Art. 1º As ACs emissoras de certificados digitais para usuários finais devem cadastrar todos os agentes de registro das respectivas cadeias, com a atualização dos respectivos dossiês.

Parágrafo único. O cadastramento implica na emissão de um novo certificado, exclusivo para as atribuições de agente de registro.

Art. 2º As ACs abrangidas por essa Instrução Normativa devem informar ao ITI uma relação com o nome, CPF e a chave pública do certificado de cada agente de registro, bem como o endereço no qual executa as suas funções com os respectivos perfis na solução de certificados das ACs (validador, verificador ou ambos).

§ 1º As informações devem ser prestadas até o décimo dia de cada mês, caso haja qualquer atualização em relação ao arquivo anterior.

§ 2º As informações prestadas se destinam única e exclusivamente ao apoio das atividades fiscalizatórias desta Autarquia, não implicando em qualquer responsabilização pelos vínculos estabelecidos.

Art. 3º Os formatos e a forma de envio dos arquivos são dados pelo anexo 5, em arquivo identificado com nome Anexo5.csv, conforme ADE-ICP-05.C.

Art. 4º Em complemento ao item 3.1.1.3, do DOC-ICP-05, todas as etapas dos processos de validação e verificação da solicitação de certificado, inclusive de habilitação do agente de registro no sistema, devem possuir alguma forma de validação biométrica do responsável pela execução, de modo que se permita a reconstituição completa dos processos executados para fins de auditoria.

§ 1º O agente de registro que realiza o processo de validação fora do ambiente físico de uma AR deve ter o perfil de acesso como "agente validador" nas soluções de certificação disponibilizadas pela AC, não devendo possuir qualquer outro perfil de acesso.

§ 2º O agente de registro que possui o perfil de acesso como "agente validador" e "agente verificador", nas soluções de certificação disponibilizada pela AC, deve, única e exclusivamente, trabalhar em uma instalação técnica de uma AR.

§ 3º O agente de registro, independente do perfil de acesso nas soluções de certificação disponibilizada pela AC, não pode exercer qualquer outra atividade em uma AR.

Art. 5º Os artigos 1º a 3º desta Instrução Normativa entram em vigor na data de sua publicação e as entidades envolvidas possuem até 60 (sessenta) dias para o início da realização dos procedimentos.

Art. 6º O artigo 4º desta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e as entidades envolvidas possuem até 150 (cento e cinquenta) dias para o início da realização dos procedimentos.

MAURÍCIO AUGUSTO COELHO

## CONSELHO DE GOVERNO CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA EXECUTIVA

### DECISÃO Nº 13, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2016

**O SECRETÁRIO EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED**, no exercício da competência que lhe confere o inciso XII, do artigo 12 da Resolução CMED nº. 3, de 29 de julho de 2003, faz saber que o COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO, em reunião realizada no dia 25 de agosto de 2016, decidiu:

Nos autos do Processo Administrativo n. 25351.745493/2015-40 de interesse da Empresa ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 48.344.725/0007-19, referente ao Documento Informativo de Preço do medicamento genérico clone, AZITROMICINA DIHIDRATADA, o CTE decidiu que os Preços Fábrica permitido (ICMS 18%) máximos permitidos para as apresentações classificadas em primeira análise como Caso Omissis são: 1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22 ML + SER DOS é de R\$ 20,96 e 1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 22 ML + SER DOS é de R\$ 20,96.

LARA CRISTINA PEREIRA  
Secretária Executiva  
Substituta

## Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

### GABINETE DO MINISTRO

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 45, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016

O MINISTRO 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 na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004, e o que consta do processo eletrônico nº 21000.019122/2016-15, resolve:

Art. 1º Proibir, em todo o território nacional, a importação e a fabricação da substância antimicrobiana sulfato de colistina, com a finalidade de aditivo zootécnico melhorador de desempenho na alimentação animal, na forma desta Instrução Normativa.

Art. 2º Será permitida a fabricação, a comercialização e o uso da substância prevista no art. 1º desta Instrução Normativa, quando da existência, em estoque, devidamente comprovada, de:

I - matéria-prima importada, pelo prazo máximo de um ano para fabricação; ou

II - produtos acabados, pelo prazo máximo de dois anos para comercialização e uso.

Art. 3º Os estabelecimentos importadores ou fabricantes detentores dos registros dos aditivos que contenham em sua composição a substância antimicrobiana sulfato de colistina devem comunicar ao Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (DFIP/SDA/MAPA), no prazo de trinta dias, a contar da data de publicação desta Instrução Normativa, em relação ao último lote importado ou fabricado de matéria-prima ou produtos acabados:

I - o número;

II - a data de fabricação;

III - o prazo de validade; e

IV - o quantitativo remanescente em estoque.

Art. 4º Os estabelecimentos previstos no art. 3º desta Instrução Normativa devem comunicar ao DFIP/SDA/MAPA, no prazo de trinta dias, o esgotamento dos estoques. Art. 5º Os registros dos aditivos previstos no art. 1º desta Instrução Normativa serão cancelados:

I - após a comunicação prevista no art. 4º desta Instrução Normativa;

II - quando expirado o prazo de validade dos produtos acabados; ou

III - no prazo máximo de dois anos a partir da vigência desta Instrução Normativa.

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

BLAIRO MAGGI

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 47, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016

O MINISTRO 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 na Lei nº 4.716, de 29 de junho de 1965, nos arts. 19 e 72 do Decreto nº 8.236, de 5 de maio de 2014, e o que consta do Processo nº 21000.006343/2015-42, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidas as categorias de registro genealógico de ruminantes de interesse zootécnico a serem adotadas pelo Serviço de Registro Genealógico - SRG das Entidades, na forma desta Instrução Normativa.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa consideram-se:  
I - Adjudicação da Composição Racial: é o ato de atribuir o percentual da composição racial de uma determinada raça, em um animal, feita pelo inspetor de registro genealógico, para fins de assentamento nos livros;

II - Categoria: é a classificação com as quais os animais devem ser inscritos nos livros, de acordo com o disposto no Regulamento do SRG de cada raça ou espécie;

III - Inspeção zootécnica: é o procedimento realizado pelo inspetor de registro genealógico objetivando à identificação dos animais e avaliação de suas características fenotípicas, a fim de definir se eles atendem ao Regulamento do SRG da Entidade;

IV - Livro: é o elemento de anotação, físico ou em sistema informatizado, no qual são assentadas as informações relativas ao Registro Genealógico e às demais exigências indispensáveis à eficiência do registro genealógico de um animal, com identificação única e inalterável, a ser estabelecido no Regulamento do SRG de cada raça ou espécie;

V - Modalidade: é a classificação com as quais os certificados devem ser emitidos, de acordo com o disposto no Regulamento do SRG de cada raça ou espécie;

VI - Nacionalização: é o assentamento das informações de um animal de determinada raça, portador de documentação de registro genealógico ou controle de genealogia emitido por entidade estrangeira, nos livros de registro ou controle, respectivamente, da entidade nacional da mesma raça, possibilitando a inscrição de seus descendentes pelo SRG;

VII - Raça Pura: é aquela oficialmente reconhecida pelo setor competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), formada por animais com características fenotípicas similares, inscritos na mesma base de dados, com genitores conhecidos;

VIII - Raça Sintética: é aquela formada a partir do cruzamento sistematizado entre animais de raças puras previamente definidas, oficialmente reconhecidas pelo setor competente do MAPA.

Art. 3º O SRG das Entidades nacionais deverá adotar as seguintes categorias para efeito de inscrição:

I - animais Puros de Origem (PO);

II - animais Puros Sintéticos (PS);

III - animais Puros Controlados (PC);

IV - animais Puros por Avaliação (PA); e

V - animais produtos de Cruzamento sob Controle de Genealogia (CCG).

§ 1º Serão registrados como PO os produtos de origem conhecida, oriundos de:

I - acasalamentos de animais PO, nascidos ou não no Brasil, portadores de documentos que assegurem sua origem;

II - acasalamentos absorventes entre animais PO e animais PC que atinjam o número de gerações e critérios estabelecidos de acordo com o Regulamento do SRG; e

III - os animais serão adjudicados nesta categoria quando, exclusivamente, do reconhecimento de um ecótipo pelo MAPA.

§ 2º Serão registrados como PS os produtos de origem conhecida, oriundos de:

I - acasalamentos de animais PS, nascidos ou não no Brasil, portadores de documentos que assegurem sua origem; e

II - cruzamentos finais estabelecidos para a formação de raças sintéticas, previstos nos respectivos Regulamentos e devidamente enquadrados nos padrões raciais.

§ 3º Serão registrados como PC os produtos de origem conhecida, oriundos de acasalamentos entre animais:

I - PC;

II - PO e animais PC ou PA;

III - PC e animais PA;

IV - PA, quando couber registro de machos nesta categoria;

V - acasalamentos entre matrizes PO, PC ou PA e agrupamentos de Reprodutores Múltiplos (RM) composto exclusivamente por animais PO ou PC; e

VI - cruzamentos absorventes entre animais PO ou PC, devendo estes últimos possuir percentual mínimo de composição racial 63/64 (sessenta e três por sessenta e quatro), e animais CCG, que atinjam o número de gerações e critérios estabelecidos, de acordo com o Regulamento do SRG.

§ 4º Serão registrados como PA os animais, machos e fêmeas, sem ascendência conhecida, que por adjudicação da composição racial, aprovada por inspeção zootécnica, se enquadrem no padrão da raça definida pelo Regulamento do SRG, sendo que para os machos deverá ser apresentado, para homologação pelo órgão competente do MAPA, documento específico com justificativa técnica, aprovada pelo Conselho Deliberativo Técnico da Entidade.