

Nos autos do Processo Administrativo n. 25351.777377/2014-14 de interesse da Empresa MEDCOMERCE CARNEIRO CANEDO CNPJ: 37.396.017/0006-24, o CTE decidiu acompanhar o voto do relator, Voto nº 16/2016/SCTIE/MS, indeferindo o recurso apresentado, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 14.602,53 (quatorze mil, setecentos e dois reais e cinquenta e três centavos), por oferta e/ou comercialização dos produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em violação aos art. 2º e 8º caput da Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 c/c, arts. 1º e 2º inciso V, da Resolução CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, Comunicado CMED n. 10, de 30 de novembro de 2009, Comunicado CMED nº 15, de 28 de dezembro de 2007 e Comunicado CMED nº 1, de 3 de fevereiro de 2010.

Nos autos do Processo Administrativo n. 25351.496287/2012-30 de interesse da Empresa D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 08.076.127/0001-04, o CTE decidiu acompanhar o voto do relator, Voto nº 17/2016/SCTIE/MS, indeferindo o recurso apresentado, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 320.834,59 (trezentos e vinte mil, oitocentos e trinta e quatro reais e cinquenta e nove centavos), por oferta e/ou comercialização do produto CLORIDRATO DE SEVELAMER por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em violação aos art. 2º e 8º caput da Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 c/c, arts. 1º e 2º inciso V, da Resolução CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006, Comunicado CMED n. 14, de 13 de novembro de 2006 e Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 13 de novembro de 2006.

Nos autos do Processo Administrativo n. 25351.586412/2013-41 de interesse da Empresa HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICAS LTDA, CNPJ: 02.460.736/0001-78, o CTE decidiu acompanhar o voto do relator, Voto nº 06008/2016/SEAE/MF, indeferindo o recurso apresentado, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.899,64 (um mil, oitocentos e noventa e nove reais e sessenta centavos), por oferta e/ou comercialização dos produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em violação aos art. 2º e 8º caput da Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 c/c, arts. 1º e 2º inciso V, da Resolução CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008 e Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011 e Comunicado CMED nº 15, de 28 de dezembro de 2007.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO  
Substituta

#### DECISÃO Nº 6, DE 11 DE JULHO DE 2017

**A SECRETÁRIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULIZAÇÃO 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 reuniões realizadas nos dias 23 de fevereiro de 2017 e 03 de março de 2017, decidiu:

Nos autos do Processo Administrativo n. 25351.073874/2014-18 de interesse da Empresa J. Almeida Comercial LTDA CNPJ: 03.747.341/0001-97, o CTE decidiu acompanhar o voto do relator, Voto nº 06001/2017/SEAE/MF, indeferindo o recurso apresentado, condenando a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 4.315,06 (quatro mil, trezentos e quinze reais e seis centavos), por oferta e/ou comercialização dos produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em violação aos art. 2º e 8º caput da Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 c/c, arts. 1º e 2º inciso V, da Resolução CMED nº 4 de 18 de dezembro de 2006, Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, Resolução nº 3 de 02 de março de 2011, Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 13 de novembro de 2006, Comunicado CMED nº 14, de 13 de novembro de 2006 e Comunicado CMED nº 15, de 28 de dezembro de 2007.

Pedido de Ajuste Extraordinário de Preço do produto LIPIODOL UF de interesse da Empresa Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. CNPJ: 42.180.406/0001-43, o CTE decidiu aprovar o pedido do preço fábrica no valor de: R\$ 561,82 para a apresentação 480 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 10 ML.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO  
Substituta

## Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

### GABINETE DO MINISTRO

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 25, DE 27 DE JUNHO DE 2017

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 no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, no Decreto nº 5.759, de 17 de abril de 2006, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.059614/2016-43, resolve:

Art. 1º Aprovar as Normas para Importação e Exportação de Sementes e de Mudas, na forma dos Anexos I, II e III desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Art. 3º A partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, fica revogada a Instrução Normativa MAPA nº 50, de 29 de dezembro de 2006.

BLAIRO MAGGI

#### ANEXO I

#### NORMAS PARA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE SEMENTES E DE MUDAS

##### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A importação e a exportação de sementes e de mudas obedecerão ao estabelecido nestas Normas, observada a legislação fitossanitária vigente.

§ 1º Todo material de propagação vegetal, para efeitos legais, é considerado semente ou muda.

§ 2º Toda importação e exportação de sementes e de mudas, para as quais não exista legislação específica, obedecerá ao estabelecido nestas Normas.

§ 3º Estas Normas aplicam-se ao material de propagação vegetal importado para fins de ensaios de Valor de Cultivo e Uso - VCU e ensaios de adaptação, os quais não serão considerados pesquisa e experimentação.

§ 4º Estas Normas não se aplicam às sementes e às mudas a serem importadas e exportadas para fins de pesquisa e experimentação.

Art. 2º A importação e a exportação de qualquer quantidade de sementes ou de mudas objeto destas normas, por qualquer ponto do país, dar-se-á por anuência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, mediante solicitação do interessado.

§ 1º O disposto no caput inclui as sementes e as mudas despachadas via postal e aquelas transportadas por passageiros em trânsito internacional.

§ 2º A anuência para importação deverá ser obtida antes da internalização do material no país.

Art. 3º O Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX e o sistema Visão Integrada do Comércio Exterior - VICECOMEX, partes integrantes do Portal Único de Comércio Exterior - Portal SISCOMEX, constituem-se em instrumentos formais de importação e exportação de sementes e mudas.

Parágrafo único. Toda documentação a ser apresentada ao MAPA quando da importação ou da exportação deverá constar do dossiê VICOMEX juntamente com os documentos emitidos pela fiscalização.

Art. 4º A importação e a exportação de sementes e de mudas serão efetuadas por produtores, ou comerciantes inscritos no Registro Nacional de Sementes e Mudas - RENASEM.

Parágrafo único. Pessoas físicas ou jurídicas poderão importar sementes ou mudas para uso próprio em sua propriedade, ou em propriedade cuja posse detenham, ficando dispensadas da inscrição no RENASEM.

Art. 5º As sementes exportadas com certificação não definitiva da produção, amparada sob regras e acordos internacionais dos quais o Brasil seja signatário ou membro, deverão estar acompanhadas do respectivo certificado, ficando dispensadas do Boletim de Análise de Sementes.

##### CAPÍTULO II

##### DA IMPORTAÇÃO

Art. 6º Toda importação de sementes e de mudas, uma vez atendida à legislação, observará as normas para registro no Portal SISCOMEX.

Art. 7º Somente poderão ser importadas as sementes ou mudas de espécies ou de cultivares inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC.

§ 1º Ficam dispensadas da exigência do caput as espécies ou cultivares importadas para fins de ensaios de VCU ou de reexportação, na forma do parágrafo único, do art. 34, da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.

§ 2º Os ensaios de VCU contemplam os ensaios de adaptação.

Art. 8º A autorização para importação de sementes ou de mudas de espécies ou de cultivares, com ou sem requisito fitossanitário, destinadas à realização de ensaios de VCU será solicitada pelo importador no Portal SISCOMEX.

§ 1º As sementes ou as mudas deverão estar em quantidade compatível com a aplicação, mediante justificativa técnica.

§ 2º Para as espécies ainda não contempladas pelo disposto no art. 15, da Lei nº 10.711, de 2003, poderão ser realizados ensaios de adaptação.

Art. 9º A importação de cultivares ou linhagens não inscritas no RNC, para fins exclusivos de produção de sementes ou de mudas para reexportação, será condicionada, além das demais exigências estabelecidas nestas Normas, à apresentação de projeto técnico, disponibilizado no dossiê VICOMEX, que contemple, no mínimo:

I - nome, CNPJ/CPF, endereço completo, incluindo município, Unidade da Federação - UF e Código de Endereçamento Postal - CEP; telefone; endereço eletrônico e número de inscrição no RENASEM do produtor responsável pela multiplicação;

II - local onde o material ficará armazenado até o plantio;

III - datas prováveis de plantio e de colheita e estimativa de produção;

IV - autorização do detentor dos direitos da propriedade intelectual da cultivar, no caso de cultivar protegida no Brasil;

V - descritores da cultivar a ser produzida e, no caso de híbridos, dos seus progenitores;

VI - país ou países destinatários da produção; e

VII - número do Licenciamento de Importação - LI correspondente.

Parágrafo único. A interrupção do processo de produção de sementes ou de mudas para reexportação, em qualquer de suas etapas, ou a impossibilidade de exportação do material produzido deverá ser informada ao MAPA, que decidirá, quando for o caso, sua destinação, mediante requerimento do importador.

Art. 10. O importador preencherá, eletronicamente, o LI no Portal SISCOMEX e deverá comunicar à unidade descentralizada do MAPA a sua inserção na forma determinada pelo serviço técnico da UF de ingresso do produto importado.

Parágrafo único. Deverão constar no LI:

I - número da inscrição no RENASEM, quando for o caso;

II - identificação do responsável pela importação (nome; CNPJ/CPF; endereço completo, incluindo município, UF e CEP; telefone; endereço eletrônico);

III - atividade (produtor, comerciante ou usuário);

IV - especificação do material de propagação vegetal (semente, muda ou outra estrutura vegetal);

V - nome comum e nome científico da espécie;

VI - denominação da cultivar, conforme inscrição no RNC;

VII - número de referência da cultivar no RNC, quando for o caso;

VIII - categoria;

IX - quantidade, em quilograma ou unidade, para sementes ou em unidade para mudas;

X - país de origem e país de procedência;

XI - via de transporte;

XII - finalidade da importação (produção de sementes/mudas, comercialização, reexportação, ensaios de VCU ou utilização);

XIII - ponto de ingresso;

XIV - local de destino;

XV - local onde o material ficará depositado, quando for o caso;

XVI - local da quarentena ou o laboratório de diagnóstico fitossanitário, quando for o caso;

XVII - quando se tratar de organismo geneticamente modificado - OGM, informar:

a) número do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB da empresa ou instituição, quando for o caso;

b) classe de Risco do OGM;

c) nome do evento de transformação genética;

d) número do extrato do Parecer Técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, quando tratar-se de OGM liberado comercialmente no Brasil.

XVIII - quando a importação ocorrer visando ensaios de VCU, incluir no dossiê VICOMEX:

a) identificação do responsável pela condução dos ensaios (nome; CNPJ/CPF; endereço completo, incluindo município, UF e CEP; telefone; endereço eletrônico);

b) justificativa técnica contendo, no mínimo:

1. demonstração da compatibilidade entre a quantidade importada e a necessidade para a aplicação (número de ensaios, número de repetições, tamanho da parcela e densidade de plantio);

2. locais de instalação dos ensaios, com endereço completo;

3. datas prováveis de instalação dos ensaios.

XIX - número do dossiê VICOMEX, quando for o caso.

Art. 11. O órgão técnico de sementes e mudas e o de sanidade vegetal emitirão pareceres sobre a solicitação, no prazo máximo de dez (10) dias úteis após a informação do protocolo do LI no Portal SISCOMEX.

Art. 12. Quando forem constatadas pendências sanáveis, o MAPA registrará exigência no LI e o importador terá 5 (cinco) dias úteis para o atendimento, contados a partir do registro da exigência no Portal SISCOMEX.

§ 1º Após o atendimento da exigência, abrir-se-á novo prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise do LI.

§ 2º O não cumprimento das exigências, no prazo estabelecido, implicará o indeferimento do LI.

Art. 13. Concluídas as análises e satisfeitas as exigências legais, o órgão técnico de sementes e mudas anuirá a importação no Portal SISCOMEX.

Parágrafo único. A validade da autorização será de igual período ao da validade do LI no Portal SISCOMEX.

Art. 14. Nos casos de substituição de LI, quando se tratar de alterações cambiais, quantidade e outros itens não relevantes à fiscalização, não será necessária nova anuência.