

Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 10 (dez) anos  
Contém: Conteúdo impactante  
Processo: 08017.001544/2018-59  
Requerente: PRODUTORA DE FILMES H.L. LTDA. ME

Filme: SOBRE RODAS (Brasil - 2016)  
Produtor(es): Beatriz Carvalho/Rafael Sampaio/Mauro D'Addio  
Diretor(es): Mauro D'Addio  
Distribuidor(es): KLAXON CULTURA AUDIOVISUAL LTDA. - ME  
Classificação Pretendida: livre  
Gênero: Aventura/Infantil  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: livre  
Contém: Violência  
Processo: 08017.001546/2018-48  
Requerente: KLAXON CULTURA AUDIOVISUAL LTDA ME

Filme: SOBRADO (Brasil - 2018)  
Produtor(es): Eduarda Galvão  
Diretor(es): Renato Sircilli  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 12 (doze) anos  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 12 (doze) anos  
Contém: Violência e Drogas Lícitas  
Processo: 08017.001558/2018-72  
Requerente: RENATO SIRCELLI

Filme: EXTERMINADORES DO ALÉM CONTRA A LOIRA DO BANHEIRO (Brasil - 2018)  
Produtor(es): Clube Filmes  
Diretor(es): Fabrício Bittar  
Distribuidor(es): VITRINE FILMES  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos  
Gênero: Comédia/Terror  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de 16 (dezesesseis) anos  
Contém: Conteúdo Sexual e Violência Extrema  
Processo: 08017.001603/2018-99  
Requerente: VITRINE FILMES

GERALDO LUIZ NUGOLI COSTA

## Ministério da Saúde

### GABINETE DO MINISTRO

#### PORTARIA Nº 3.762, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2018

Estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC do Estado de São Paulo.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

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;

Considerando o Termo de Conciliação nº 7/2018/CCAF/CGU/AGU-IAV, de 27 de setembro de 2018, da Advocacia Geral da União; e

Considerando a ampliação da oferta de serviços de média e alta complexidade no âmbito do SUS pelo Hospital São Paulo - CNES 2077485, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido recurso no montante anual de R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC do Estado de São Paulo.

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência do montante estabelecido no art. 1º ao Fundo Estadual de Saúde de São Paulo, de forma regular e automática, em parcelas mensais, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria responsável pelo programa de trabalho.

Art. 3º Os recursos orçamentários, objeto desta 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 - Plano Orçamentário 0000.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 12ª (décima segunda) parcela de 2018.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 251, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2018

Redefine a estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão em Reunião Extraordinária Interna - Rextra nº 3, realizada em 27 de novembro de 2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Redefinir a estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Extinguir as Diretorias de Gestão Institucional (Diges), de Autorização e Registro Sanitários (Diare), de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) e de Regulação Sanitária (Direg).

§ 2º Criar as Diretorias Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta.

§ 3º Criar a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), incorporando as atividades da Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GGCOF), da Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (Copes), e da Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA).

§ 4º Criar a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) com a competência de analisar os recursos de 2ª instância, vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente.

§ 5º Alterar a nomenclatura da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (Secol) para Secretaria Geral da Diretoria Colegiada, englobando as competências da Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (Corpa), que fica extinta.

Art. 2º Definir a vinculação das unidades organizacionais às Diretorias Primeira a Quinta:

I - Diretoria Colegiada:

a) Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (Secol).

II - Primeira Diretoria:

a) Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO);

b) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);

c) Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP);

d) Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES);  
e) Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF); e  
f) Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).  
III - Segunda Diretoria:  
a) Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); e  
b) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).  
IV - Terceira Diretoria:  
a) Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG);  
b) Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX);  
c) Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS);  
d) Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB); e  
e) Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes (GHCOS).  
V - Quarta Diretoria:  
a) Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).  
VI - Quinta Diretoria  
a) Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); e  
b) Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).  
Art. 3º As atribuições das unidades organizacionais de que trata esta reestruturação serão definidas em ato próprio.  
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

#### DESPACHO Nº 292, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 11 de abril de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.940256/2018-30  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 4.4  
Assunto: Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.  
Diretor-Relator: Alessandra Bastos Soares  
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

#### DESPACHO Nº 293, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 11 de abril de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.940268/2018-64  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 4.2  
Assunto: Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingrediente  
Diretor-Relator: Alessandra Bastos Soares  
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 1.850, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2018

Habilita o Laboratório CIPA, localizado no município de Itaperuna (RJ), como Laboratório de Exame Citopatológico do Colo do Útero.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Seção 1 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 manifestação favorável da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e a aprovação da CIR-NO nº 04/2017 de 18 de abril de 2017, homologada pela CIB-RJ nº 4.990, de 16 de março de 2018; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde - CGAE/DAET/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o estabelecimento descrito a seguir como Laboratório de Exame Citopatológico do Colo do Útero, Tipo I, com o código de habilitação 32.02.

UF	Município	Gestão	Tipo de Habilitação	CNES	Laboratório
RJ	Itaperuna	Municipal	I	2279282	LABORATÓRIO CIPA

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 75, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS 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 SUS (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco, apresentada pela Takeda Pharma Ltda. nos autos do processo NUP 25000.123604/2018-91. 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

