

ANEXO

Recorrente: Fort Química LTDA.
 CNPJ: 05.109.805/0001-91
 Processo: 25351.009852/2012-57
 Expediente: 826681/186
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 8/2018 - CRCOS/GHCOS/DIARE.
 Recorrente: GPI Costa Industrial LTDA
 CNPJ: 05.083.645/0001-59
 Processo: 25351.480009/2017-90
 Expediente: 0924216/18-3
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 7/2018 - CRCOS/GHCOS/DIARE.
 Recorrente: Isoquímica Industrial LTDA.
 CNPJ: 00.467.702/0001-80
 Processo: 25351.165481/2018-86
 Expediente: 1027252/18-6
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por EXAURIMENTO da esfera administrativa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 10/2018 - CRCOS/GHCOS/DIARE.

DESPACHO Nº 309, DE 12 DE DEZEMBRO 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 disposto no art. 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 previsto no art. 6º, § 1º, da Orientação de Serviço nº 30, de 4 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
 Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.911164/2018-42 - SEI
 Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda
 Assunto: "Guia para a hemovigilância no Brasil - 2ª edição"
 Diretor-Relator: William Dib - DIMON
 Área responsável: GHBIO / GGMON / DIMON

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.365, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, §1º e ao art. 172, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a comunicação voluntária da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda, o qual refere o roubo de carga do medicamento Dysport 300U, (toxina botulínica A), pó líofilo injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote N21207 do medicamento Dysport 300U, toxina botulínica A, (registro 1.6977.0001.003-1), pó líofilo injetável, fabricado em 16/09/2018 e com prazo de validade 31/08/2020, da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ: 03.485.572/0001-04).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no art. 1º.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 73, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de não incorporar o evolucumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o evolucumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 74, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de não incorporar o procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

PORTARIA Nº 329, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 21, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 5º do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e do art. 11, § 1º, da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o registro único para o exercício da medicina do (a) médico (a) intercambista desligado (a) do Projeto Mais Médicos para o Brasil, conforme Anexo desta Portaria.

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

MARCELO HENRIQUE DE MELLO

ANEXO

NOME	RNE	RMS	PROCESSO/SIPAR
MARIA HELENA KLEIN DURAN	G10267-B	4300617	25000.078186/2014-47

Ministério da Segurança Pública

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 233, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018

Aprova o Regulamento da Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes.

O MINISTRO DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 2º, parágrafo único, do Decreto nº 9.565, de 16 de novembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento da Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes.

CAPÍTULO I DA FINALIDADE DA MEDALHA

Art. 2º A Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes é um reconhecimento às autoridades e aos profissionais pelos relevantes e excepcionais serviços prestados à Força Nacional de Segurança Pública e àqueles que, durante sua mobilização, distinguiram-se no exercício de suas atividades, bem como tenham se destacado por suas atitudes, dedicação e capacidade profissional, contribuindo de modo eficaz para elevar o prestígio da Força Nacional, junto à sociedade e às outras organizações.

CAPÍTULO II DOS CRITÉRIOS DE CONCESSÃO

Art. 3º A Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes será composta pelos seguintes graus:

- I - Honra Federativa;
- II - Distinção Federativa; e
- III - Pacto Federativo.

CAPÍTULO III DOS CRITÉRIOS PARA CONCESSÃO DAS MEDALHAS

Art. 4º A Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes no grau Honra Federativa será concedida pelo Ministro de Estado da Segurança Pública ao profissional que tenha sofrido ferimento de natureza grave ou que tenha se destacado pela bravura em ação, enquanto pertencente à Força Nacional de Segurança Pública.

§ 1º Para efeito da concessão da Medalha, considera-se ferimento de natureza grave aquele que seja decorrente da ação vinculada às Operações da Força Nacional de Segurança Pública, que:

- I - impossibilite o profissional do exercício de suas atividades normais por mais de trinta dias;
- II - tenha causado risco de morte; ou
- III - tenha resultado em mutilação, amputação, deformidade ou enfermidade incurável.

§ 2º O ferimento descrito no § 1º deverá ser atestado oficialmente por junta médica, constituída especialmente para este fim.

§ 3º Entende-se por bravura as ações desencadeadas por ato incomum de coragem ou alto valor, de maneira consciente e voluntária, com evidente risco à integridade física, e cujo mérito transcende em valor, audácia e coragem quaisquer considerações de natureza negativa quanto à imprudência, porventura, cometida.

§ 4º Não se consideram atos de bravura:

- I - o praticado por quem tenha o dever legal de enfrentar uma situação de perigo, cujo sacrifício era razoável dentro das circunstâncias;
- II - se o perigo tenha sido causado voluntariamente ou culposamente pelo agente; e

III - o praticado em benefício do agente ou de pessoa de seu parentesco, até o 4º grau, inclusive.

Art. 5º A Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes no grau Distinção Federativa será concedida ao profissional que, no exercício da atividade operacional ou em razão da função, tenha praticado ato de coragem ou de alto valor, não configurado como bravura, ou tenha prestado notáveis e excepcionais contribuições à Diretoria da Força Nacional de Segurança Pública.

Art. 6º A Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes no grau Pacto Federativo será concedida ao profissional que tenha servido por um período mínimo de dois anos na Diretoria da Força Nacional de Segurança Pública, ininterruptos ou intercalados, sendo assim, digno desta especial condecoração.

Art. 7º São requisitos obrigatórios para fins de concessão da condecoração:

- I - não ter sido condenado pela Justiça Comum ou Militar, ainda que tenha sido beneficiado por sursis, indulto ou perdão;
- II - não possuir registro de fato desabonador de sua conduta nos últimos cinco anos; e
- III - não estar respondendo a Processo Administrativo Disciplinar, Conselho de Disciplina ou de Justificação.

CAPÍTULO IV DA ADMINISTRAÇÃO E DA CONCESSÃO DA MEDALHA

Art. 8º A administração e o processamento da concessão da Medalha Mérito da Força Nacional Soldado Luis Pedro de Souza Gomes estará a cargo de um Conselho, composto por até quatro membros, a serem designados em portaria própria, além do Diretor da Força Nacional de Segurança Pública, que figurará como membro nato.

Parágrafo único. O Conselho será presidido pelo Diretor da Força Nacional de Segurança Pública e secretariado por quem lhe for designado.

Art. 9º O Conselho reunir-se-á, mediante convocação de seu Presidente, com a presença da maioria de seus membros e decidirá pela maioria de votos, cabendo ainda ao Presidente o voto de qualidade.

Parágrafo único. As razões de indeferimento de candidaturas adotadas pelo Conselho da Medalha observarão o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

