

Art. 1º Conceder, com base no respectivo processo administrativo, registro único para o exercício da medicina, no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, ao médico intercambista, indicado na lista constante do Anexo desta Portaria, com adesão na seleção do Edital SGTES/MS nº 11, de 10 de maio de 2019 (18º ciclo) em cumprimento às decisões liminares, bem como determinar a expedição da respectiva carteira de identificação, por ter atendido a todos os requisitos legais.

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

ERNO HARZHEIM

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.159327/2019-36	JOÃO MENDES	3300916	RJ	Belford Roxo

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

### PORTARIA Nº 14, DE 22 DE ABRIL DE 2020

Torna pública a decisão de não incorporar o orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.142361/2019-71, 0014538178.

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

Art. 1º Não incorporar o orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

### PORTARIA Nº 15, DE 23 DE ABRIL DE 2020

Torna pública a decisão de não incorporar a sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.091039/2019-77, 0014544888.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar a sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

### DESPACHO DE 16 DE ABRIL DE 2020

Ref.: Processo n.º 25000.117693/2019-18

Interessado: DROGARIA ONOFRE LTDA

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 61 da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, DEFERE o descredenciamento das Filiais a seguir relacionadas da empresa DROGARIA ONOFRE LTDA, inscrita no CNPJ matriz sob o nº 61.549.259/0001-80, localizada no município de SÃO PAULO /SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	MUNICÍPIO	UF
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0030-15	RIO DE JANEIRO	RJ
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0002-61	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0011-52	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0029-81	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0005-04	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0015-86	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0016-67	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0003-42	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0006-95	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0010-71	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0014-03	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0021-24	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0028-09	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0031-04	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0045-00	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0027-10	COTIA	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0040-97	GUARULHOS	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0037-91	SÃO BERNARDO DO CAMPO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0046-82	SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0032-87	BELO HORIZONTE	MG
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0007-76	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0017-48	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0026-39	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0041-78	SÃO PAULO	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0042-59	DIADEMA	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0039-53	MOGI DAS CRUZES	SP
DROGARIA ONOFRE LTDA	61.549.259/0018-29	SÃO PAULO	SP

DENIZAR VIANNA ARAUJO

### DESPACHOS DE 16 DE ABRIL DE 2020

Ref.: Processo n.º 25025.004879/2019-20

Interessado: DROGARIA E PERFUMARIA ACAIACA LTDA

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Copagamento.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA E PERFUMARIA ACAIACA LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 14.974.747/0001-55, Ref.: SIPAR: 25000.068063/2013-17, localizada no Município de BELO HORIZONTE/MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 00737.007683/2019-30

Interessado: ELISA OTILIA SAGRADO BOGAZ BENEZ

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Copagamento.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa ELISA OTILIA SAGRADO BOGAZ BENEZ, inscrita no CNPJ sob o n.º 74.432.725/0001-95, Ref.: SIPAR: 25000.212872/2008-13, localizada no Município de IRAPURU/SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.174790/2019-16

Interessado: GUILHERME GOMES COELHO CARLOS

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Copagamento.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa GUILHERME GOMES COELHO CARLOS, inscrita no CNPJ sob o n.º 09.660.971/0001-32, Ref.: SIPAR: 25000.018280/2014-47, localizada no Município de ALVINÓPOLIS/MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.182536/2019-83

Interessado: FARMA MARCOS LTDA

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Copagamento.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMA MARCOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 10.930.242/0001-38, Ref.: SIPAR: 25000.165466/2012-22, localizada no Município de SÃO PAULO/SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.151970/2013-26

Interessado: DAILVA DA CONCEICAO LINHARES FERREIRA

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Copagamento.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DAILVA DA CONCEICAO LINHARES FERREIRA, inscrita no CNPJ sob o n.º 15.247.218/0001-12, Ref.: SIPAR: 25000.151970/2013-26, localizada no Município de GOVERNADOR VALADARES/MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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 Substituto, 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 à 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;

