

PORTARIA MGI Nº 8.492, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

A MINISTRA DE ESTADO DA GESTÃO E DA INOVAÇÃO EM SERVIÇOS PÚBLICOS, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 27, inciso II, do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, e conforme as informações constantes no processo nº 19973.015000/2025-00, resolve:

Art. 1º Fica autorizada, a título de provimento adicional, a nomeação de trinta e sete pessoas candidatas aprovadas no concurso público autorizado pela Portaria MGI nº 3.761, de 18 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 19 de julho de 2023, no quadro de pessoal do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, conforme especificado no Anexo desta Portaria.

Art. 2º O provimento dos cargos de que trata o art. 1º está condicionado:

I - à existência de vagas na data da nomeação das pessoas candidatas; e

II - à declaração do respectivo ordenador de despesa sobre a adequação orçamentária e financeira das novas despesas com a Lei Orçamentária Anual e sua compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, demonstrando a origem dos recursos a serem utilizados.

Art. 3º A responsabilidade pela verificação prévia das condições para a nomeação das pessoas candidatas aprovadas no concurso público referido no art. 1º será do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, ao qual caberá editar as respectivas normas, mediante a publicação de editais, portarias ou outros atos administrativos necessários, de acordo com as disposições do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019.

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

ESTHER DWECK

ANEXO

Cargo	Escolaridade	Vagas
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental (EPPGG)	Nível Superior	37
TOTAL		37

PORTARIA MGI Nº 8.613, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

A MINISTRA DE ESTADO DA GESTÃO E DA INOVAÇÃO EM SERVIÇOS PÚBLICOS, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 27, inciso II, do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, e conforme as informações constantes no processo nº 52315.000481/2025-70, resolve:

Art. 1º Fica autorizada, a título de provimento adicional, a nomeação de doze pessoas candidatas aprovadas no concurso público autorizado pela Portaria MGI nº 3.723, de 18 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 19 de julho de 2023, no quadro de pessoal do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, conforme especificado no Anexo desta Portaria.

Art. 2º O provimento dos cargos de que trata o art. 1º está condicionado:

I - à existência de vagas na data da nomeação das pessoas candidatas; e

II - à declaração do respectivo ordenador de despesa sobre a adequação orçamentária e financeira das novas despesas com a Lei Orçamentária Anual e sua compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, demonstrando a origem dos recursos a serem utilizados.

Art. 3º A responsabilidade pela verificação prévia das condições para a nomeação das pessoas candidatas aprovadas no concurso público referido no art. 1º será do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, ao qual caberá editar as respectivas normas, mediante a publicação de editais, portarias ou outros atos administrativos necessários, de acordo com as disposições do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019.

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

ESTHER DWECK

ANEXO

Cargo	Escolaridade	Vagas
Analista de Comércio Exterior	Nível Superior	12
TOTAL		12

Ministério da Justiça e Segurança Pública

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MJSP Nº 1.041, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

Dispõe sobre o emprego da Força Nacional de Segurança Pública no Estado do Tocantins.

O MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista a Lei nº 11.473, de 10 de maio de 2007, o Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004, a Portaria MJ nº 3.383, de 24 de outubro de 2013, e o contido no Processo Administrativo nº 08084.004264/2025-28, resolve:

Art. 1º Autorizar o emprego da Força Nacional de Segurança Pública no Estado do Tocantins, em apoio aos órgãos de segurança pública federal e estadual, nos eventos relacionados à segurança do Concurso Público Nacional Unificado (CPNU 2) e nas atividades e nos serviços imprescindíveis à preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, em caráter episódico e planejado, no período de 3 a 7 de outubro de 2025.

Art. 2º A operação terá o apoio logístico do ente apoiado, que deverá dispor da infraestrutura necessária à Força Nacional de Segurança Pública.

Art. 3º O contingente a ser disponibilizado obedecerá ao planejamento definido pela Diretoria da Força Nacional de Segurança Pública, da Secretaria Nacional de Segurança Pública, do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Art. 4º O emprego da Força Nacional de Segurança Pública de que trata esta Portaria ocorrerá sob coordenação da Polícia Federal.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO LEWANDOWSKI

PORTARIA MJSP Nº 1.042, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

Dispõe sobre o emprego da Força Nacional de Segurança Pública no Estado do Acre.

O MINISTRO DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista a Lei nº 11.473, de 10 de maio de 2007, o Decreto nº 5.289, de 29 de novembro de 2004, a Portaria MJ nº 3.383, de 24 de outubro de 2013, e o contido no Processo Administrativo nº 08084.004264/2025-28, resolve:

Art. 1º Autorizar o emprego da Força Nacional de Segurança Pública no Estado do Acre, em apoio aos órgãos de segurança pública federal e estadual, nos eventos relacionados à segurança do Concurso Público Nacional Unificado (CPNU 2) e nas atividades e nos serviços imprescindíveis à preservação da ordem pública e da incolumidade das pessoas e do patrimônio, em caráter episódico e planejado, no período de 3 a 7 de outubro de 2025.

Art. 2º A operação terá o apoio logístico do ente apoiado, que deverá dispor da infraestrutura necessária à Força Nacional de Segurança Pública.

Art. 3º O contingente a ser disponibilizado obedecerá ao planejamento definido pela Diretoria da Força Nacional de Segurança Pública, da Secretaria Nacional de Segurança Pública, do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Art. 4º O emprego da Força Nacional de Segurança Pública de que trata esta Portaria ocorrerá sob coordenação da Polícia Federal.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO LEWANDOWSKI

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 994, DE 3 DE OUTUBRO DE 2025

Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de álcool etílico injetável.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 172, IV, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização de fabricação, em caráter emergencial, de álcool etílico absoluto na forma farmacêutica injetável.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a medicamento contendo álcool etílico injetável, destinado ao tratamento de intoxicação por metanol.

CAPÍTULO II

Seção I

Da notificação

Art. 3º Os medicamentos cuja fabricação encontra-se autorizada nos termos desta Resolução serão regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por meio do regime de notificação.

Parágrafo único. Medicamentos sujeitos à notificação prevista no caput são isentos de registro.

Art. 4º Para a notificação nos termos desta Resolução, a empresa fabricante deve estar localizada em território nacional e atender a todas as condições sanitárias vigentes para fabricação e monitoramento dos medicamentos definidos neste regulamento.

Art. 5º Além do disposto no artigo anterior, as empresas fabricantes dos medicamentos notificados perante a ANVISA, nos termos desta Resolução, devem:

I - possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle vigente emitido pela Anvisa para a linha de medicamentos estéreis e forma farmacêutica solução parenteral de pequeno volume; e

II - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia, segurança e pelo monitoramento do medicamento.

Art. 6º O álcool etílico utilizado na fabricação destes medicamentos deve cumprir integralmente com os critérios de qualidade da Farmacopeia Brasileira (7ª Edição) para álcool etílico, assim como com os testes obrigatórios para medicamentos estéreis injetáveis, descritos no mesmo compêndio.

Art. 7º Os medicamentos notificados, fabricados e comercializados nos termos desta resolução devem:

I - utilizar matérias-primas padrão de qualidade para uso humano;

II - seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da

Anvisa;

III - ser acompanhados de um informe técnico destinado aos profissionais de saúde;

IV - ter o nome composto exclusivamente pela Denominação Comum Brasileira do Insumo Farmacêutico Ativo e pelo nome da empresa;

V - ter prazo de validade não superior a 120 (cento e vinte) dias;

VI - ter amostras retidas de três lotes para estudos de estabilidade acelerado a ser iniciado em até 10 (dez) dias após a fabricação, conforme disposto em Resolução específica;

VII - ter amostras retidas para o caso de necessidade de realização de análise fiscal ou de monitoramento;

VIII - atender a descrição da forma farmacêutica em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

§1º A amostra para a análise de monitoramento deve ser enviada em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data da solicitação da Anvisa, para o laboratório analítico a ser estabelecido pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa.

§2º O resultado da análise de monitoramento disposta no §1º será considerado definitivo para fins desta Resolução.

§3º Os resultados dos ensaios de controle de qualidade realizado pela empresa fabricante para os medicamentos fabricados nos termos desta Resolução devem ser mantidos pela empresa fabricante e, quando requisitado, disponibilizados à Anvisa.

Art. 8º A Gerência-Geral de Medicamentos emitirá Guia Produto-Específico nos termos da Resolução RDC 823/2023 para produtos objeto desta Resolução, contendo as seguintes informações:

I - os excipientes permitidos para uso nas formulações, se houver;

II - as informações mínimas dos informes técnicos necessários para a administração do medicamento.

Art. 9º A notificação prevista nesta Resolução deverá ser feita pela empresa por meio de petição eletrônica, com código de assunto específico, acompanhada dos seguintes anexos:

I - formulários de petição FP1 e FP2 preenchidos;

II - local de fabricação;

III - embalagem a ser utilizada;

IV - especificações de qualidade do insumo farmacêutico ativo e do medicamento, ambas adotadas pelo fabricante do medicamento;

V - métodos de análise adotados pelo fabricante do medicamento;

VI - descrição resumida do processo de produção, contendo lista dos equipamentos utilizados e parâmetros de esterilização adotados; e

VII - nome e endereço do local de fabricação do insumo farmacêutico ativo

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 10. Os lotes de medicamentos objeto desta Resolução são liberados para distribuição anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e liberação para uso dos medicamentos, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 (sete) dias de incubação.

Art. 11. Após o final da vigência desta Resolução, para manter a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa o registro, conforme os requisitos regulatórios da categoria específica.

Art. 12. A comercialização dos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução poderá ser iniciada após publicação de autorização no Diário Oficial da União.

Art. 13. Caberá à empresa fabricante do medicamento:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução;

II - notificar os eventos adversos graves, relacionados aos medicamentos autorizados, nos termos desta Resolução, em até 24 horas por meio dos instrumentos estabelecidos pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária;

III - notificar as queixas técnicas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no portal da Anvisa.

Art. 14. A ANVISA poderá, a qualquer momento, suspender a notificação e adotar as medidas sanitárias cabíveis.

Art. 15. Os produtos notificados nos termos desta Resolução terão autorização para fabricação automaticamente cancelada após o término da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser prorrogada a critério da Anvisa.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

