



Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 2444907 (validade 08/2018) do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e do lote 3122900 (validade 05/2018) do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, fabricados por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008;

considerando o §2º do artigo 52 da RDC 44, de 17 de agosto de 2009, que versa sobre a proibição da comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto;

considerando que a empresa "Vida Comércio de Medicamentos Ltda" (CNPJ 06.273.675/0002-71) divulga medicamentos sujeito a controle especial por meio do sítio eletrônico <http://vida-medicamentos.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa " Vida Comércio de Medicamentos Ltda " (CNPJ 06.273.675/0002-71), através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.425, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto ROGAINE (MINOXIDIL), sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio dos sites <http://rogainedasil.commercesuite.com.br> e <http://www.rogainedobrasil.com.br/> https://www.chaecia.com.br/loja/busca.php?loja=111058&palavra_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ROGAINE (MINOXIDIL), sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida, divulgados por meio dos sites <http://rogainedasil.commercesuite.com.br> e <http://www.rogainedobrasil.com.br/> e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.426, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

considerando a classificação de risco classe II;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 498.1P/0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, proveniente do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml da empresa Natulab Laboratório S/A, tornado definitivo pela Ata da perícia de análise de contraprova do medicamento, RESOL-VE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 8417A (Validade 03/2018) do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml, fabricado por Natulab Laboratório S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.427, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. em razão da possibilidade de presença de partículas pretas no produto EPITEZAN (acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol) pomada oftálmica estéril, lote F54064, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote F54064 do medicamento EPITEZAN pomada oftálmica estéril (Val 27/Julho/2018) fabricado por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ 43.426.626/0001-77).

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.428, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 2.1P/0/2017, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Avaliação da Embalagem, pois a tampa de segurança do produto comercializado era diferente do modelo de tampa aprovado pela ANVISA, bem como no ensaio de Análise de Rotulagem, pois o rótulo do produto comercializado seria diferente do aprovado /registrado na ANVISA, para o lote 07, do produto DIABO VERDE DESENTUPIDOR DE PIAS E RALOS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 07 do produto DIABO VERDE DESENTUPIDOR DE PIAS E RALOS, fabricado por Inez Bentivoglio Beneficiadora - EPP (CNPJ: 06.995.465/0001-06).

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PORTARIA Nº 854, DE 30 DE MAIO DE 2017

Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III 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, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada, em reunião realizada em 16 de maio de 2017, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Instituir a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, bem como orienta quanto à identificação, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência.

Parágrafo único. Todas as unidades organizacionais da Anvisa estão sujeitas ao disposto nesta Portaria, como parte do modelo de governança corporativa da Agência.

Art. 2º São objetivos da gestão de riscos corporativos na Anvisa:

I - subsidiar a tomada de decisão para alcance dos objetivos estratégicos;

II - fortalecer os controles internos da gestão contribuindo para a melhoria do desempenho institucional.

Art. 3º São princípios da gestão de riscos corporativos da Anvisa:
I - proteção da missão, visão e valores institucionais;
II - atuação sistemática, estruturada e oportuna;
III - subordinação ao interesse público;
IV - abordagem explícita da incerteza, sua natureza e como ela pode ser tratada;

V - estabelecimento dos níveis de exposição a riscos corporativos adequados;

VI - criação e proteção de valor institucional;

VII - adaptação ao contexto externo e interno da instituição;

VIII - observação dos fatores humanos e culturais;

IX - dinamismo, iteratividade, resiliência e inovação na Anvisa, e

X - transparência e inclusão.

Art.4º Para fins do disposto nesta portaria, adotam-se as seguintes definições:

I - agente de risco: pessoa com a responsabilidade e autoridade para gerenciar um risco;

II - apetite ao risco: quantidade e tipos de riscos corporativos, no sentido mais amplo, que a Anvisa está disposta a aceitar;

III - cadeia de valor: principais macroprocessos e processos organizacionais realizados pela Agência para atingir seus resultados;

IV - causa: fonte de risco que, sozinha ou em combinação, tem o potencial intrínseco de gerar riscos;

V - consequência: resultado de um evento que afeta os objetivos pretendidos;

VI - controle: qualquer medida que mantém ou modifica o risco;

VII - controles internos da gestão: conjunto de regras, procedimentos, diretrizes, protocolos, rotinas de sistemas informatizados, conferências e trâmites de documentos e informações, entre outros, operacionalizados de forma integrada pela direção e pelos agentes públicos da instituição, destinados a enfrentar os riscos e fornecer segurança razoável na consecução da missão da Anvisa;

VIII - critério de risco: referências contra os quais o impacto e a probabilidade do risco são avaliados;

IX - evento: ocorrência gerada com base em fontes internas ou externas que pode causar impacto negativo ou positivo;

X - gestão de riscos corporativos: processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional;

XI - governança no setor público: mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade;

XII - impacto: efeito resultante da ocorrência do evento;

XIII - incerteza: incapacidade de saber com antecedência a real probabilidade ou impacto de eventos futuros;

XIV - nível de risco: magnitude do risco, expressa pela combinação de sua probabilidade e impactos;

XV - nível estratégico: nível de gestão responsável pela formulação dos objetivos estratégicos e as decisões sobre as prioridades para a alocação de recursos públicos em alinhamento com as políticas públicas;

XVI - nível tático: nível de gestão responsável pela implementação dos objetivos e gerenciamento das prioridades definidas no nível estratégico;

XVII - nível operacional: nível de gestão que trata da execução dos projetos, programas e atividades relativas aos processos finalísticos e aos de suporte;

XVIII - oportunidade: possibilidade de que um evento afete positivamente o alcance de objetivos;

XIX - probabilidade: chance de ocorrência do evento;

XX - processo organizacional: conjunto de atividades inter-relacionadas que envolve pessoas, equipamentos, procedimentos e informações e, quando executadas, transformam entradas (insumos) em saídas (produtos ou serviços), que atendem a necessidade de um cliente interno ou externo e que agregam valor e produzem resultados para a instituição;

XXI - resposta ao risco: qualquer ação de tratamento adotada para lidar com risco;

XXII - risco: efeito da incerteza, evento capaz de afetar positivamente (oportunidade) ou negativamente (ameaça) os objetivos, processos de trabalho, programas e projetos nos níveis estratégico, tático ou operacional;

XXIII - tipologia de riscos corporativos: classificação dos tipos de riscos corporativos definidos pela Anvisa que podem afetar o alcance de seus objetivos estratégicos, observadas as características de sua área de atuação;

XXIV - tratamento do risco: processo de seleção e implementação de ações, controles ou respostas para modificar o risco; e

XXV - tolerância ao risco: nível de variação aceitável quanto à realização dos objetivos.

CAPÍTULO II DAS DIRETRIZES

Art. 5º O direcionamento para a implantação da gestão de riscos corporativos é dado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) e gerenciado nos três níveis de gestão, de forma integrada, devendo ser assegurados meios para que esse processo ocorra.

Art. 6º O processo de gestão dos riscos corporativos deve ser integrado com o planejamento estratégico, a governança e os controles internos de gestão, bem como ser complementado pelas medidas e práticas do Programa de Integridade Pública da Anvisa.

Art. 7º A gestão de riscos corporativos deve ser sistematizada e suportada por método específico a ser adotado, bem como ferramentas e técnicas de gestão de riscos corporativos adaptadas à cultura e aos valores organizacionais da Anvisa.