



considerando a constatação da importação e comercialização do produto para saúde Multilink N, sem registro junto à Anvisa, pela empresa Ivoclar Vivadent Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto MULTILINK N, importado pela Ivoclar Vivadent Ltda. (CNPJ 04.004.675/0001-60), localizada à Alameda Caiapós, 723 - Centro Empresarial Tamboré, Barueri/SP.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.379, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o comunicado do Grupo de Vigilância Sanitária XI de Araçatuba e o relatório da inspeção realizada na empresa Maria das Graças Oliveira da Silva - ME, em que foram identificadas diversas irregularidades quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos produtos cosméticos fabricados pela empresa Maria das Graças Oliveira da Silva - ME (CNPJ: 05969513/0001-29), localizada na Avenida Antônio Francisco dos Santos Júnior, nº 675 - Centro, Santópolis do Aguapeí/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no artigo 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.380, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 851.00/2014 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao produto Ultra Gel Ultra, marca Multigel, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto com presença de partículas em suspensão e aderidas à parede interna do frasco, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comércio e uso do lote 299/13 (Val.: 05/2015) do produto ULTRA GEL ULTRA, marca Multigel, fabricado pela Multigel Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda-EPP. (CNPJ: 49.604.226/0001-90), localizada à Rua Francisco Andrade, 111, Silvianópolis/MG.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.381, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que os medicamentos Cimetilab e Cimetidina genérico apresentaram resultados de dissolução fora da especificação farmacopéica no estudo de estabilidade apresentado pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento CIMETILAB (cimetidina), comprimidos revestidos de 200 e 400 mg, e do medicamento genérico CIMETIDINA, comprimidos revestidos de 200 e 400 mg, fabricados pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

(CNPJ: 92.265.552/0001-40), localizada na rodovia RS 401, km 30, n. 1009, São Jerônimo/RS.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.382, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., referente aos medicamentos Miclox e Tartarato de Metoprolol genérico, cujas formulações foram alteradas sem análise e conclusão favorável da Anvisa, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes produzidos a partir de 21/11/2012, do medicamento MICLOX (tartarato de metoprolol), comprimidos revestidos, e do medicamento genérico TARTARATO DE METOPROLOL, comprimidos revestidos, fabricados pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40), localizada na rodovia RS 401, km 30, n. 1009, São Jerônimo/RS.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o comunicado da Gerência de Vigilância Sanitária do Recife e o relatório técnico de inspeção na empresa Quimilux Produtos Especiais, em que foram identificadas diversas irregularidades na fabricação de produtos saneantes, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos produtos saneantes fabricados pela Quimilux Produtos Especiais Ltda. (CNPJ: 41.078.684/0001-21), localizada na Rua Emílio Monteiro da Fonseca nº105 - Ibura, Recife/PE.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 50, 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 constatação da fabricação e comercialização irregular do produto sujeito à vigilância sanitária Reumatex, que não possui registro ou notificação e é fabricado por razão social desconhecida, uma vez que na embalagem secundária consta o CNPJ 60.862.208/0001-41, pertencente a empresa que desconhece o produto, e o número de registro MS 1.0266.0022.002-7, correspondente a outro medicamento;

considerando que empresa Grand Farma, que consta no rótulo como distribuidor do produto, não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para distribuição de medicamentos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto REUMATEX, fabricado por empresa desconhecida, cujo rótulo consta número de

registro MS 1.0266.0022.002-7, número de CNPJ 60.862.208/0001-41 como fabricante e distribuído por Grand Farma, localizado na Av. Marcos Antonio Lima, s/n, Bairro Industrial, Rialma/GO.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado, relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando que foi identificada no mercado a comercialização de produtos fitoterápicos sem registro nessa Anvisa, fabricados e comercializados pela empresa desconhecida de CNPJ 39.635.952/0001-40, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto Salsa Caroba e de todos os produtos fabricados pela empresa de CNPJ 39.635.952/0001-40, localizada em R. Projetada - Campo Acima, Itapemirim/ES.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.386, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando que a empresa Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., detentora do registro do produto, desconhece a existência do lote 1157165 do medicamento HEMOGENIN - SARSA, na apresentação de comprimidos, tratando-se, portanto, de produto falsificado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 1157165 do produto HEMOGENIN - SARSA, na apresentação de comprimidos.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO- RE Nº 3.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando os artigos 2º, VII, e 7º, XXVI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas f e g, do Anexo da Resolução - RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que os sites eletrônicos <http://www.prazivill.com> e <https://prazivill.com/> apresentam as seguintes alegações: "Prazivill é um estimulante sexual natural, ajuda homens e mulheres a melhorar seu desempenho sexual, dando mais energia, disposição, aumentando a libido e o apetite sexual. Ele também ajuda a regular os níveis de estresse, ajuda a regular os hormônios sexuais. Para o homem ele também auxilia no momento da ereção, e para a mulher a ter um orgasmo mais intenso", "Contra Impotência, Desequilíbrio Hormonal, Falta de Desejo Sexual, Cansaço Físico e Mental, Fadiga. Conheça PraZivill.", "Regula a produção e aumenta a vitalidade dos espermatozoides", "Ação rejuvenecedora", "Auxilia em casos de disfunção erétil", "Melhora o desempenho do seu sistema imunológico", "Elimina a fadiga e indisposição", "Fim do cansaço físico e mental", "Protege seu coração", resolve: