



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 distribuição, 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 distribuição, 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: