

RESOLUÇÃO - RE N° 4.302, DE 5 DE OUTUBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando os artigos 7º, 16 inciso II, 59, 62 inciso IV e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que foram identificadas propagandas na internet de tratamentos estéticos para emagrecimento e combate às gorduras localizadas sugerindo o uso de formulações injetáveis contendo chá verde isolado ou associado a outras substâncias nos sites www.minhavidacom.br/alimentacao/materias/12292-cha-verde-em-agre-e-combate-gordura-localizada; <http://dietaja.uol.com.br/saudefitness/102/artigo5961-1.asp>; <http://dietaja.uol.com.br/saude-fitness/142/artigo52119-1.asp>; www.orm.com.br/amazoniajornal/interna/default.asp?modulo=827&codigo=207756;

considerando ainda a ausência de estudos que comprovem a segurança e eficácia da aplicação de formulações subcutânea contendo chá verde e outros extratos vegetais, isolados ou em associação,

RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, manipulação, distribuição, comércio, divulgação, administração e uso de quaisquer medicamentos de administração parenteral à base de extratos vegetais isolados ou em associação com outras substâncias vegetais ou sintéticas, para os quais não existam estudos de segurança e eficácia avaliados e aprovados pela Anvisa para essa finalidade.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

Fonte: Diário Oficial da União, Seção 1, nº 195, 08/10/2012