

RESOLUÇÃO - RE ANVISA Nº 30, DE 08 DE JANEIRO DE 2003

(D.O.U de 09/01/2003)

Dispõe sobre a suspensão de importação, distribuição, comércio e uso, em todo território nacional do medicamento que contenha o princípio ativo FOSFATIDILCOLINA, na forma farmacêutica injetável, para fins estéticos.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria 708, de 26 de dezembro de 2003, publicada no DOU de 30/12/2002, c/c o inciso IV do Art. 11 do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Art. 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000;

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

considerando o Art. 8º, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando o Art. 2º, inciso VII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Código do Consumidor, Lei nº 8.078/90, Art. 6º, inciso I ;

considerando que é direito básico do consumidor, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

considerando o âmbito da competência da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que é de regulador, controlador, normatizador e fiscalizador dos fatores que tragam riscos à saúde individual e coletiva;

considerando que não existe comprovação científica que garanta qualidade, segurança e eficácia da fosfatidicolina com indicação de tratamento estético;

considerando as campanhas e matérias publicitárias que não esclarecem o consumidor sobre os riscos à saúde provocados pelo uso de medicamentos injetáveis a base de fosfatidicolina, induzindo ao uso indiscriminado do produto em todo território nacional, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a suspensão de importação, distribuição, comércio e uso, em todo território nacional do medicamento que contenha o princípio ativo FOSFATIDILCOLINA, na forma farmacêutica injetável, para fins estéticos.

Art. 2º Fica proibida a manipulação de preparações estéreis (injetáveis de pequeno volume) que contenham a substância FOSFATIDILCOLINA, para fins estéticos.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

