DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/11/2024 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.353, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º A presente Resolução - RE não se aplica aos produtos devidamente regularizados junto à Anvisa.

Art. 3º Fica revogada a Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 203-B, de 18 de outubro de 2024.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: Farmácias de manipulação

Produto - Apresentação (Lote): Implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos (LOTES: N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1437010/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Manipulação, Uso

Motivação: Fica proibida a manipulação, comercialização e uso de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo. Esta medida preventiva se aplica a todas as farmácias de manipulação. Esta medida preventiva está fundamentada no art.15 § 3º do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e item 5.10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007.

.....

2. Empresa: Farmácias de manipulação

Produto - Apresentação (Lote): Implantes hormonais manipulados (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1437010/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Fica proibida a propaganda ao público em geral de implantes hormonais manipulados, em desacordo com o disposto no parágrafo 1º do artigo 58 da Lei nº 6.360/1976, art.15 § 3º do Decreto nº 8.077/2013, o artigo 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008 e o item 5.14 da RDC nº 67/2007. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os implantes hormonais manipulados, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.